

# Catálogo de Productos Clínicos

2015



***Dedicados a mejorar la vida de pacientes  
de todo el mundo a través de la educación,  
colaboración e innovación***

# Binding Site

Binding Site es una compañía especializada en proteínas dedicada a la investigación, el desarrollo, la producción y la distribución de ensayos inmunodiagnósticos novedosos para laboratorios de todo el mundo. Con una amplia experiencia en tecnología aplicada a la especificidad de los anticuerpos, Binding Site ofrece a los profesionales sanitarios y al personal de laboratorio las herramientas necesarias para mejorar considerablemente el diagnóstico y el tratamiento de pacientes con diferentes tipos de cáncer y trastornos del sistema inmunitario.

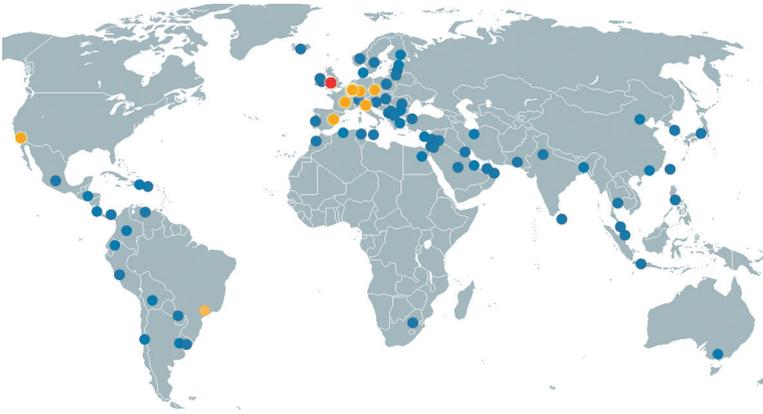
## Oficinas Binding Site

Binding Site Ltd, Birmingham, UK. es la sede principal del Grupo Binding Site ● y emplea a más de 400 personas.

Además de las actividades de investigación, la sede principal aloja todo el desarrollo de producto y la fabricación junto con la distribución global, marketing y funciones administrativas. La venta directa y la asistencia de producto para los clientes de UK tienen aquí su base, junto a las ventas y soporte técnico ofrecido a nuestra red de distribuidores en más de 80 países ●.

Organizaciones de ventas y asistencia directa de Binding Site se encuentran también en:

- San Diego, California, para USA y Canadá
- Schwetzingen, cerca de Heidelberg para Alemania y Austria
- Grenoble para Francia y mercados de distribución de habla francesa
- Barcelona para España y Portugal
- Praga para las Repúblicas Checa y Eslovaca
- Antwerp para Bélgica, Países Bajos y Luxemburgo
- Bergamo, cerca de Milán, para Italia
- São Paulo para América Latina



## Control de Calidad

Nuestra área de fabricación tiene sistemas de calidad aprobados tanto para ISO9001 como para ISO13485:2003. Esto, junto al seguimiento estricto de rigurosos procedimientos de control de calidad internos, asegura a los clientes que pueden confiar en la calidad de los productos de Binding Site.

Los ensayos para diagnóstico *in vitro* han sido aprobados por la FDA para los Estados Unidos y marcados CE para Europa. Se monitoriza regularmente la funcionalidad de nuestros ensayos mediante la participación en varios programas de control de calidad independientes nacionales e internacionales.

## Innovadores ensayos inmunodiagnósticos de Binding Site

**Freelite®** es un reconocido ensayo en suero que se utiliza para el diagnóstico y monitorización de Mieloma Múltiple, un cáncer de células en la médula ósea. **Freelite** engloba dos ensayos inmunodiagnósticos para una cuantificación precisa y rápida de las concentraciones de las cadenas ligeras de inmunoglobulinas  $\kappa$  (kappa) libre y  $\lambda$  (lambda) libre en suero. Estos ensayos pueden llevarse a cabo en un buen número de sistemas automatizados dando una sensibilidad, accesibilidad y consistencia nunca alcanzada anteriormente. **Freelite** ha permitido mejoras significativas tanto en la práctica de laboratorio como en la clínica para la detección, pronóstico y monitorización de discrasias de células B.

**Hevylite®** es un excepcional panel de inmunoensayos diseñados para la identificación y cuantificación de pares de cadena pesada/cadena ligera de inmunoglobulinas. Estos kits están disponibles para uso en los analizadores SPAPLUS® y BN™II. Al igual que **Freelite**, **Hevylite** se utiliza en la monitorización de pacientes con Mieloma Múltiple y otras discrasias de células B.

La unión de **Freelite** y **Hevylite** constituye la mejor solución para la monitorización y gestión de pacientes con mieloma múltiple.

**Valoración del estado inmune incluyendo diagnóstico de inmunodeficiencias primarias (IDP).** Binding Site es líder de mercado en el desarrollo de productos para la investigación del estado inmune incluyendo IDP. Nuestro rango actual de productos especializados incluye ensayos para:

- Medir la respuesta de los anticuerpos específicos a la vacunación
- Cuantificar inmunoglobulinas y subclases
- Medir las proteínas del complemento.

## Optimización de aparatos y ensayos

El analizador SPAPLUS ha sido desarrollado de forma exclusiva para los análisis de proteínas especializados de Binding Site. Binding Site ha creado la armonía entre el ensayo y el analizador con un sistema dedicado a asegurar un funcionamiento y rendimiento óptimos, junto con un soporte excepcional.

## Reducimos nuestro impacto en el entorno

La política medioambiental de Binding Site resume nuestro compromiso de limitar el impacto global que tienen nuestros procesos en el entorno. El nuevo edificio de la central en Reino Unido se construyó en 2011 teniendo en cuenta la reducción del consumo de energía y agua. Dispone de un sistema para la recogida de agua de lluvia y cumple unas estrictas restricciones de emisión de carbono. Todo el personal recibe formación sobre nuestra política "Reduce, Reuse & Recycle" (reducir, reutilizar y reciclar).



## Nuevos productos

### Nuevos ensayos en suero, orina y LCR para el analizador especializado en proteínas SPA PLUS

Se han añadido once nuevos ensayos a la gama de kits disponibles para el analizador especializado en proteínas SPAPLUS de Binding Site:

- Alfa-1-glicoproteína ácida
- Alfa-1-antitripsina
- Alfa-2-macroglobulina
- Anti estreptolisina O (ASO)
- Apolipoproteína A1
- Apolipoproteína B
- Ceruloplasmina
- Ferritina
- IgE
- CRP de rango completo
- Lipoproteína (a)
- Factor reumatoide



Todos estos nuevos ensayos están totalmente automatizados, son fáciles de usar y proporcionan resultados cuantitativos que pueden ser de ayuda en el diagnóstico de:

- Nefropatía
- Anemia por deficiencia de hierro
- Angioedema hereditario
- Artritis reumatoide
- Amiloidosis
- Procesos inflamatorios
- Estado inmune
- Función cardiovascular

Ahora, también puede solicitar kits **Freelite**® para SPAPLUS que se pueden usar para analizar cadenas ligeras libres en líquido cefalorraquídeo (LCR) además de en suero y orina.

Estas incorporaciones complementan el panel de ensayos ya disponibles para SPAPLUS que incluye análisis de cadenas ligeras libres en suero **Freelite**, análisis de cadenas pesadas/cadenas ligeras de inmunoglobulinas **Hevylite**®, inmunoglobulinas, subclases de IgG e IgA, complemento, albúmina en suero, haptoglobina, prealbúmina (transtiretina), cistatina C y beta-2 microglobulina.

SPAPLUS es ideal para los ensayos especializados en proteínas de Binding Site y ha sido diseñado con el fin de obtener el máximo rendimiento del conjunto entre instrumento, reactivos y un soporte excepcional de un proveedor especialista en proteínas.



Para más información sobre SPAPLUS y sus ensayos vea las páginas 3-5.

## ÍNDICE

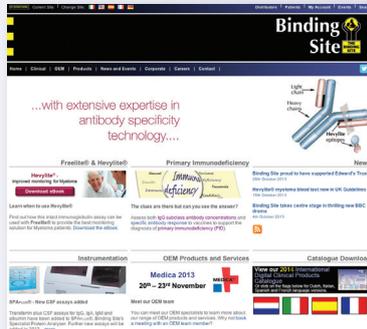
Analizador especializado en proteínas SPAPLUS®	3
Ensayos Freelite® de cadenas ligeras libres en suero	6
Ensayos Hevylite® de pares de cadenas pesadas/cadenas ligeras	10
Estado inmune	12
Subclases IgG humanas	13
Subclases IgA	14
Respuesta inmune por enzimo inmunoensayo (EIA)	15
Sistema MININEPHPLUS™ y ensayos MININEPH™	16
Ensayos nefelométricos potenciados con látex	17
EPS e inmunofijación	17
Inmunodifusión radial	18
Programas de Control de Calidad	20
Antisueros y antígenos para investigación y fabricación	21

# ¿Necesita más información?

## www.bindingsite.es

Binding Site tiene sitios web multilingües para varios países además de una web internacional para los clientes del resto del mundo.

La página de inicio se actualiza de manera regular con enlaces a la última información sobre nuevos productos, nuevas aplicaciones y publicaciones recientes.



Entre las áreas de información se incluyen:

### Productos para el diagnóstico clínico:

- Análisis de cadenas ligeras libres en suero **Freelite**
- Cadenas pesadas/cadenas ligeras de inmunoglobulinas **Hevlyte**
- Aparatos, incluyendo el analizador especializado para proteínas SPAPLUS y MININEPHPLUS
- Respuesta vacunal ELISA
- Inmunoglobulinas y subclases
- Complemento
- Otros ensayos de proteínas séricas
- IDR animal
- Antiseros, antígenos y reactivos

### Información clínica relativa a los productos Binding Site:

- Evidencias clínicas de la utilidad de los análisis de cadenas ligeras libres en suero **Freelite** especialmente para hematólogos y nefrólogos
- Inmunodeficiencia primaria
- Respuesta vacunal

### Reactivos para fabricantes:

- Antiseros, antiseros conjugados y antígenos para fabricantes de productos de diagnóstico
- Ensayos para uso en fabricación de Terapias con proteínas plasmáticas y con anticuerpos monoclonales
- Servicios OEM

## Próximamente

Nueva página web en más idiomas, contenidos actualizados y mejoras en la facilidad de uso

### Wikilite

Wikilite es nuestra herramienta educacional on line con información actualizada sobre los ensayos de cadenas ligeras libres en suero **Freelite** y ensayos de los pares específicos de cadenas pesadas/cadenas ligeras **Hevlyte**.



### InSite

InSite es nuestro boletín electrónico que le mantiene al corriente de las aplicaciones clínicas de los ensayos de cadenas ligeras libres en suero **Freelite**, ensayos de cadenas pesadas/cadenas ligeras **Hevlyte**, mieloma múltiple y áreas relacionadas. Incluye información sobre las últimas publicaciones, fechas límite para la entrega de abstracts, información sobre congresos relevantes, además de artículos sobre temas clave de importancia clínica y casos clínicos. Se publica 4 veces al año.



Para recibir una copia de InSite vaya a: [www.bindingsite.com/my-account](http://www.bindingsite.com/my-account)

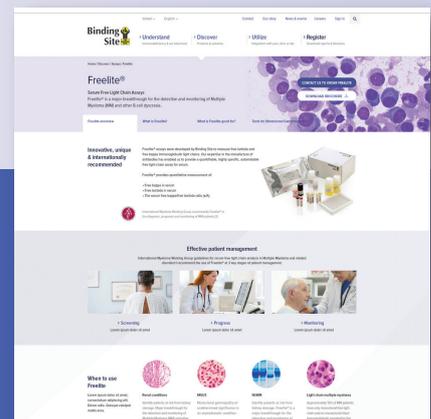
### Webinars

Acceda a unos 20 webinars sobre el diagnóstico y gestión de pacientes con amiloidosis primaria, mieloma múltiple y otras discrasias de células B además de las aplicaciones de la determinación de cadenas ligeras libres en suero para nefrólogos, en constante evolución.

Más información

[www.bindingsite.com/webinars](http://www.bindingsite.com/webinars)

También podrá encontrar códigos QR en la bibliografía de Binding Site que le ayudarán a encontrar información adicional en páginas web relevantes.



# Analizador especializado en proteínas SPAPLUS®

El analizador totalmente automatizado SPAPLUS es ideal para los ensayos de proteínas de Binding Site, y ha sido diseñado con el fin de obtener el máximo rendimiento del conjunto entre instrumento y reactivos.

## Añade flexibilidad al laboratorio

El SPAPLUS es una plataforma turbidimétrica compacta, para el análisis especializado de proteínas. El sistema totalmente automatizado SPAPLUS hace posible que los laboratorios mantengan la calidad de los resultados y el alto rendimiento que requieren los ensayos de proteínas especializados. Se puede colocar junto a los analizadores principales del laboratorio, o en otras áreas del laboratorio.

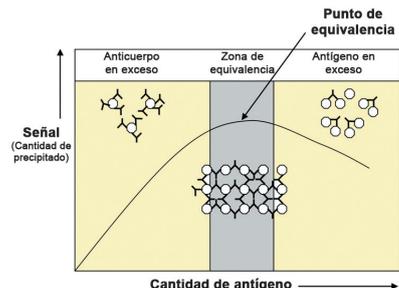
El SPAPLUS ofrece un menú en expansión de tests diagnósticos relativos a la gestión del estado patológico y pautas para la práctica clínica. Los protocolos preprogramados desarrollados y fabricados por Binding Site proporcionan una alta sensibilidad y resultados reproducibles que concuerdan o tienen una mayor sensibilidad que la nefelometría.

El analizador SPAPLUS ha sido diseñado específicamente para el análisis de **Freelite** y **Hevlylite** (ver páginas 6-12). Le ofrece la mejor solución automatizada de ayuda en el diagnóstico y monitorización de gammapatías monoclonales, junto con los métodos electroforéticos.

Su diseño modular con un software intuitivo basado en Windows® hace que el SPAPLUS sea muy fácil de usar. Su alta ingeniería demuestra una excelente fiabilidad con unos procedimientos mínimos de mantenimiento diario, semanal y mensual.

## Confianza en los resultados

- Comprobación automática de exceso de antígeno
- Sistema sin contacto de mezclado por aire de muestras y reactivos que minimiza la presencia de valores de arrastre por su sistema
- Software intuitivo y hardware sólido
- Optimizado para el análisis de **Freelite** y **Hevlylite**



## Fácil operativa

- Reactivos con código de barras listos para usar
- Capacidad de interfaz RS232 bi-direccional completamente integrada
- Carga directa de calibradores y controles
- Fácil carga y descarga de reactivos y muestras



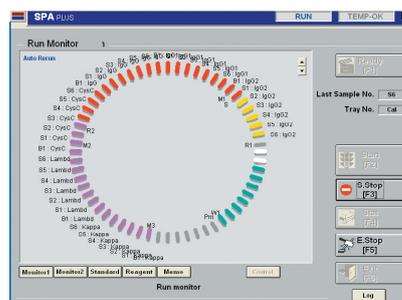
## Excepcional soporte al cliente

- Apoyo de un equipo técnico altamente cualificado
- Profesionales dedicados con experiencia y conocimientos prácticos
- Satisfacción de las necesidades del cliente



## Aumento en la productividad

- Primer resultado en 15 minutos, siguientes resultados cada 30 segundos
- Hasta 120 tests por hora
- Refrigeración y monitorización de reactivos incorporada
- Amplio rango de medición que minimiza las repeticiones, asegurando un rendimiento y uso del reactivo óptimos.



## Fiable

- Tiempo medio entre fallos de 258 días
- Sistema rápido de apagado y encendido
- Tiempo de inactividad muy breve, asegurando la continuidad del servicio en el laboratorio



# Analizador especializado en proteínas SPAPLUS

## Especificaciones físicas del SPAPLUS

Dimensiones: 800mm de ancho  
640mm de profundidad  
520mm de altura

Peso: 96kg



## Analizador y accesorios SPAPLUS

DESCRIPCIÓN	PRESENT.	CÓDIGO
Analizador especializado en proteínas SPAPLUS	1	IE610
Diluyente de muestras SPAPLUS	6 x 60ml	SN080.S
Diluyente de muestras 2 SPAPLUS	3 x 200 test	SN114.S
Protocolo de lavado semanal y botellas SPAPLUS	6	IK050.S
Lámpara halógena SPAPLUS	1	SP2057
Cubetas de reacción SPAPLUS	60	23-07-0055
Solución de lavado alcalina SPAPLUS	500mL	SP2208
Solución de lavado ácida SPAPLUS	500mL	SP2209
Viales para muestras SPAPLUS	1000	TBS043
Elevadores universales de tubos para SPAPLUS	30	IK520
Rack de calibración de carga directa SPAPLUS	1	IK530
Rack de controles de carga directa 1 SPAPLUS	1	IK540.1
Rack de controles de carga directa 2 SPAPLUS	1	IK540.2
Extractor de datos SPAPLUS	1	IK550

Los rangos indicados se han obtenido a partir de los protocolos del instrumento específicos para cada ensayo.

\*Para estos ensayos se puede obtener una ampliación del rango de medición repitiendo el análisis con una pre-dilución manual. Consulte los protocolos de dilución manual específicos de cada ensayo en las hojas de instrucciones de los productos.

## Ensayos SPAPLUS

Todos los ensayos SPAPLUS tienen amplios rangos de medición clínicamente relevantes y han sido diseñados para satisfacer las necesidades del laboratorio clínico. Las unidades indicadas entre paréntesis hacen referencia tanto al rango como a la sensibilidad.

DESCRIPCIÓN	PRESENT.	CÓDIGO
<b>Kit Freelite SPAPLUS Kappa látex*</b> Rango 0,4-1.800, sensibilidad 0,4 (mg/L)	100 test	LK016.S
<b>Kit Freelite SPAPLUS Lambda látex*</b> Rango 0,45-1.650, sensibilidad 0,45 (mg/L)	100 test	LK018.S
<b>Kit Freelite látex LCR SPAPLUS</b> Rango 0,1-18,0, sensibilidad 0,1 (mg/L)	100 test	LK016.L.S
<b>Kit Freelite látex LCR SPAPLUS</b> Rango 0,1-16,5, sensibilidad 0,1 (mg/L)	100 test	LK018.L.S
<b>Kit Hevlylite SPAPLUS IgG Kappa</b> Rango 0,09-160,0, sensibilidad 0,09 (g/L)	50 test	NK621.S
<b>Kit Hevlylite SPAPLUS IgG Lambda</b> Rango 0,046-118,0, sensibilidad 0,046 (g/L)	50 test	NK622.S
<b>Kit Hevlylite SPAPLUS IgA Kappa</b> Rango 0,018-67,2, sensibilidad 0,018 (g/L)	50 test	NK623.S
<b>Kit Hevlylite SPAPLUS IgA Lambda*</b> Rango 0,16-62,4, sensibilidad 0,016 (g/L)	50 test	NK624.S
<b>Kit Hevlylite SPAPLUS IgM Kappa látex*</b> Rango 0,02-45, sensibilidad 0,02 (g/L)	50 test	NK625.S
<b>Kit Hevlylite SPAPLUS IgM Lambda látex*</b> Rango 0,018-40,5, sensibilidad 0,018 (g/L)	50 test	NK626.S
<b>Kit IgG SPAPLUS</b> Rango 0,165-140, sensibilidad 0,165 (g/L)	100 test	NK004.S
<b>Kit IgA SPAPLUS*</b> Rango 0,02-28, sensibilidad 0,02 (g/L)	100 test	NK010.S
<b>Kit IgM SPAPLUS*</b> Rango 0,1-15, sensibilidad 0,1 (g/L)	100 test	NK012.S
<b>Kit IgD látex SPAPLUS*</b> Rango 7-210, sensibilidad 7 (mg/L)	100 test	LK013.S
<b>Kit IgE SPAPLUS</b> Rango 30-1.500, sensibilidad 30 (IU/mL)	100 test	LK014.S
<b>Kit IgG1 SPAPLUS</b> Rango 0,15-144, sensibilidad 0,15 (g/L)	100 test	NK006.S
<b>Kit IgG2 SPAPLUS</b> Rango 0,02-28, sensibilidad 0,02 (g/L)	100 test	NK007.S
<b>Kit IgG3 látex SPAPLUS</b> Rango 0,0055-4, sensibilidad 0,0055 (g/L)	100 test	LK008.S
<b>Kit IgG4 látex SPAPLUS</b> Rango 0,003-3,4, sensibilidad 0,003 (g/L)	100 test	LK009.S
<b>Kit IgA1 SPAPLUS</b> Rango 30-6.000, sensibilidad 30 (mg/L)	50 test	NK087.S
<b>Kit IgA2 látex SPAPLUS</b> Rango 5-1.250, sensibilidad 5 (mg/L)	50 test	LK088.S
<b>Kit C1 inhibidor</b> Rango 0,06-0,8 (1/10), sensibilidad 0,06 (g/L)	50 test	NK019.S
<b>Kit C3c SPAPLUS</b> Rango 0,025-6,0 (1/10), sensibilidad 0,025 (g/L)	100 test	NK023.S
<b>Kit C4 SPAPLUS</b> Rango 0,0064-1,8, sensibilidad 0,0064 (g/L)	100 test	NK025.S
<b>Kit reactivo CH50 SPAPLUS*</b> Rango 12-95 U/mL, sensibilidad 12 U/mL	200 test	NK095.S

# Analizador especializado en proteínas SPAPLUS

DESCRIPCIÓN	PRESENT.	CÓDIGO
<b>Controles CH50 para SPAPLUS</b> 4 x control bajo, 4 x control alto, 4 x control elevado	1 conjunto	NQ095.S
<b>Calibradores CH50 para SPAPLUS</b>	1 conjunto	NC095.S

## Ensayos SPAPLUS

DESCRIPCIÓN	PRESENT.	CÓDIGO
<b>Kit Albúmina en suero SPAPLUS</b> Rango 0,1-154 g/L, sensibilidad 0,1 (g/L)	100 test	NK032.S
<b>Kit Alfa-1-glicoproteína ácida SPAPLUS</b> Rango 0,19-6,0, sensibilidad 0,19 (g/L)	100 test	NK063.S
<b>Kit Alfa-1-antitripsina SPAPLUS</b> Rango 0,35-5,0, sensibilidad 0,35 (g/L)	100 test	NK034.S
<b>Kit Alfa-2-macroglobulina SPAPLUS</b> Rango 0,046-118,0, sensibilidad 0,046 (g/L)	100 test	NK039.S
<b>Kit Apolipoproteína A1 SPAPLUS</b> Rango 9-1.165, sensibilidad 9 (mg/dL)	100 test	NK085.S
<b>Kit Apolipoproteína B SPAPLUS</b> Rango 11,2-1.920, sensibilidad 11,2 (mg/dL)	100 test	NK086.S
<b>Kit Anti estreptolisina O (ASO) SPAPLUS</b> Rango 5-1.600, sensibilidad 5 (IU/mL)	100 test	LK189.S
<b>Kit Beta-2 Microglobulina látex SPAPLUS*</b> Rango 0,3-40 mg/L, Sensibilidad en suero 0,3 mg/L, Sensibilidad en orina 0,03 mg/L	50 test	LK043.S
<b>Kit Beta-2 Microglobulina látex en orina SPAPLUS*</b> Rango 0,03-20, sensibilidad 0,03 (mg/L)	100 test	LK043.U.S
<b>Kit Ceruloplasmina SPAPLUS</b> Rango 0,03-1.64, sensibilidad 0,03 (g/L)	50 test	NK045.S
<b>Kit Cistatina C látex SPAPLUS</b> Rango 0,4-14,7, sensibilidad 0,4 (mg/L)	100 test	LK048.S
<b>Kit Ferritina SPAPLUS</b> Rango 7-868, sensibilidad 7 (ng/mL)	100 test	LK055.S
<b>Kit CRP de rango completo (frCRP) SPAPLUS</b> Rango 0,2-402, sensibilidad 0,2 (mg/L)	100 test	LK044.S
<b>Kit Haptoglobina SPAPLUS</b> Rango 0,026-8, sensibilidad 0,026 (g/L)	100 test	NK058.S
<b>Kit Lipoproteína (a) SPAPLUS</b> Rango 7-180, sensibilidad 7 (mg/dL)	100 test	LK098.S
<b>Kit Microalbúmina SPAPLUS*</b> Rango 11-3.440, sensibilidad 11 (mg/L)	100 test	NK032.U.S
<b>Kit Prealbúmina SPAPLUS</b> Rango 0,006-0,8, sensibilidad 0,006 (g/L)	100 test	NK066.S
<b>Kit Factor reumatoide (RF) SPAPLUS</b> Rango 7-1.040, sensibilidad 7 (IU/mL)	100 test	LK151.S
<b>Kit Toxoide Tetánico látex SPAPLUS</b> Rango 1,56-50, sensibilidad 1,56 (IU/mL)	1000 test	LK710.S
<b>Kit Transferrina SPAPLUS</b> Rango 0,14-22,4, sensibilidad 0,14 (g/L)	100 test	NK070.S

Los rangos indicados se han obtenido a partir de los protocolos del instrumento específicos para cada ensayo.

\*Para estos ensayos se puede obtener una ampliación del rango de medición repitiendo el análisis con una pre-dilución manual. Consulte los protocolos de dilución manual específicos de cada ensayo en las hojas de instrucciones de los productos.

DESCRIPCIÓN	PRESENT.	CÓDIGO
<b>Kit Albúmina LCR SPAPLUS</b> Rango 17-2.700, sensibilidad en LCR 17 (mg/L) Sensibilidad en suero 5.100 (mg/L)	60 test	NK032.L.S
<b>Kit IgG LCR SPAPLUS</b> Rango 4,2-1.350, sensibilidad 4,2 (mg/L)	60 test	NK004.L.S
<b>Kit IgA látex LCR SPAPLUS</b> Rango 0,15-48, sensibilidad 0,15 (mg/L)	60 test	LK010.L.S
<b>Kit IgM látex LCR SPAPLUS</b> Rango 0,3-70, sensibilidad 0,3 (mg/L)	60 test	LK012.L.S



## Analizador especializado en proteínas SPAPLUS

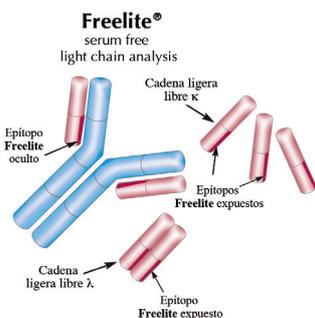
**Con su servicio y soporte técnico excepcionales:** Binding Site le ayuda en cada paso del proceso de implementación, desde la validación hasta la formación.

**Automatización fiable:** que le asegurará dar un servicio óptimo a sus clínicos y pacientes.

# Ensayos Freelite® de cadenas ligeras libres en suero

**Freelite** proporciona una medición rápida y cuantitativa de cadenas ligeras libres (CLL) en suero como ayuda en el diagnóstico, pronóstico y monitorización de gammopatías monoclonales.

Se pre-fijan a partículas de látex anticuerpos policlonales purificados por afinidad que reaccionan específicamente con CLL  $\kappa$  y  $\lambda$ . Estos reactivos con látex se utilizan para fabricar kits nefelométricos y turbidimétricos que son específicos para CLL.



Las guías del Grupo internacional de trabajo sobre mieloma (IMWG) recomiendan el uso de **Freelite** por su nombre:

“The serum FLC assay (FREELITE, The Binding Site Ltd., Birmingham, UK) is based on a commercial reagent set of polyclonal antibodies and is performed by immunonephelometry and it can be performed on a number of automated laboratory instruments.”<sup>1</sup>



**Freelite es el único ensayo de CLL recomendado por los siguientes organismos para uso en mieloma múltiple, MGUS y amiloidosis primaria:**

- International Myeloma Working Group<sup>1,2,3</sup> (Grupo internacional de trabajo sobre mieloma)
- UK Myeloma Forum<sup>4,5,6</sup> (Grupo de mieloma del Reino Unido)
- British Committee for Standards in Haematology<sup>6</sup> (Comité británico para la estandarización en hematología)
- Nordic Myeloma Study Group<sup>5</sup> (Grupo nórdico de estudio sobre mieloma)
- The National Comprehensive Cancer Network<sup>7</sup> (Red nacional global del cáncer)
- European Society of Medical Oncology<sup>8</sup> (Sociedad europea de oncología médica)
- Guías de consenso para la realización y presentación de estudios clínicos en amiloidosis sistémicas de cadenas ligeras (primarias)<sup>9</sup>
- International Kidney and Monoclonal Gammopathy Research Group<sup>10</sup> (Grupo de investigación internacional sobre gammopatías monoclonales y de riñón)
- Chinese Multiple Myeloma Diagnosis and Treatment Guidelines – versión 2013<sup>11</sup> (Guías chinas para el diagnóstico y tratamiento de mieloma múltiple)
- Associação Brasileira de Hematologia e Hemoterapia e Terapia Celular Project guidelines: Associação Médica Brasileira – 2012<sup>12</sup>

En algunos países, otros fabricantes han sacado al mercado otros productos para la determinación de CLL en suero. Los estudios realizados con dichos productos han dado poca correlación con las concentraciones de CLL determinadas mediante **Freelite**. Por consiguiente, no se puede dar por hecho que dichos productos tengan la misma utilidad clínica o que concuerden con las guías actuales, enumeradas anteriormente.

## Rangos de referencia en suero

El estudio más extenso<sup>13</sup> del rango normal de cadenas ligeras libres en suero se llevó a cabo en la Mayo Clinic, USA utilizando los ensayos **Freelite** de Binding Site para el BN<sup>TM</sup>II. En este estudio se ensayaron las CLL  $\kappa$  y CLL  $\lambda$  en suero de 282 individuos normales con edades comprendidas entre 21 y 90 años.

Suero normal adulto	Media conc.	Mediana conc.	Rango 95 percentil
Kappa libre	8,36 (mg/L)	7,30 (mg/L)	3,30-19,40 (mg/L)
Lambda libre	13,43 (mg/L)	12,40 (mg/L)	5,71-26,30 (mg/L)
	<b>Media</b>	<b>Mediana</b>	<b>Rango total</b>
Cociente kappa/lambda*	0,63	0,60	0,26-1,65

\* En pacientes con fallo renal se recomienda utilizar el rango renal de referencia publicado: relación  $\kappa/\lambda$  0,37 – 3,1 (en lugar de 0,26 – 1,65).<sup>14</sup>

## Cociente CLL $\kappa/\lambda$

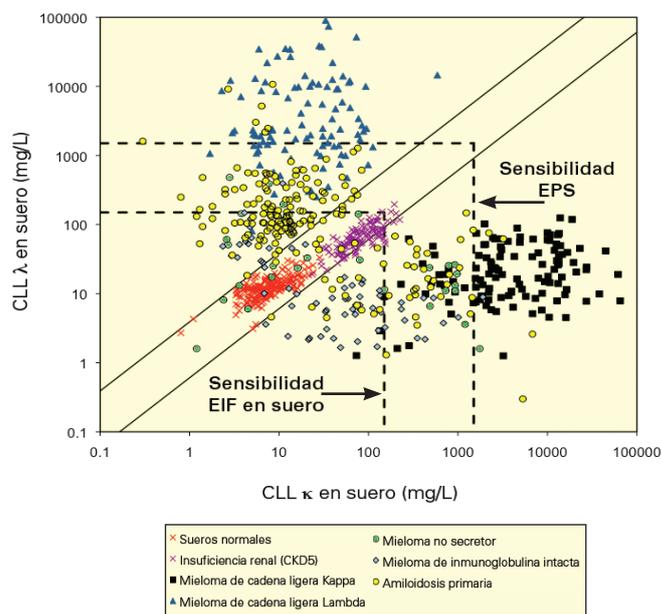


Figura de los niveles de CLL  $\kappa$  y CLL  $\lambda$  en suero en una serie de enfermedades. Las líneas diagonales separan la producción de CLL monoclonales de las policlonales.

La figura anterior muestra los mismos datos de rango normal (x) que se utilizaron para generar los rangos de referencia. Los resultados de CLL  $\kappa$  y CLL  $\lambda$  para cada persona se representaron en una escala logarítmica. Esta forma de presentación de datos incluye intrínsecamente el cociente  $\kappa/\lambda$  y es una forma útil de visualizar resultados de distintos grupos de pacientes con diferentes tipos de mieloma múltiple o amiloidosis primaria. También indica el número de muestras que se clasificarían de manera errónea como negativas al usar electroforesis de proteínas séricas (EPS) e inmunofijación (EIF), pero que se detectan mediante el análisis **Freelite**.

La alta sensibilidad diagnóstica del cociente CLL  $\kappa/\lambda$  identifica una serie de neoplasias de células B que de otra manera saldrían negativas mediante técnicas convencionales de electroforesis. En pacientes con insuficiencia renal, la pérdida de la filtración preferencial de CLL  $\kappa$  significa que puede incrementar el cociente CLL  $\kappa/\lambda$  en suero. Tal y como se muestra en el gráfico, algunos pacientes con enfermedad renal crónica (x) muestran cocientes CLL  $\kappa/\lambda$  de hasta 3,1. Se puede usar un rango de referencia renal al 100%\* de 0,37-3,1 en pacientes con daños renales para eliminar estos resultados anormalmente altos.<sup>14</sup>

# Ensayos Freelite® de cadenas ligeras libres en suero

## Freelite: recomendado para uso en el diagnóstico

### Dificultades con los ensayos tradicionales

- EPS o EIF (electroforesis o inmunofijación) muestran falta de sensibilidad en la detección de CLL.
- La recomendación histórica ha sido analizar orina de 24 horas para CLL (proteína de Bence Jones) por electroforesis de proteínas (EPO). Sin embargo esto implica dificultades con la recolección (cumplimiento por parte del paciente), transporte, conservación, procesamiento y sensibilidad del ensayo.

En la investigación inicial de laboratorio la estrategia de realizar EPS y un análisis en suero **Freelite**  $\kappa$  y  $\lambda$  permitirá la identificación de todas las proteínas monoclonales significativas eliminando la necesidad de muestras de orina para el screening de la proteína Bence Jones.<sup>15,16,17,18</sup>

En todos los estudios recientes la adición de ensayos **Freelite** a la EPS como ensayo de primera línea aumentó la detección de discrasias de células B.<sup>13,14,15,16,17,18,20</sup>

### Exactitud de distintos enfoques diagnósticos para el ensayo monoclonal

Estudios retrospectivos<sup>15,19-24</sup> muestran que se puede alcanzar la tasa óptima para todas las paraproteínas utilizando simplemente EPS o ECZ (electroforesis capilar de zona) y **Freelite**.

Protocolos	% de paraproteínas detectadas			
	*Mieloma	**AL	MMCL	MMNS
EPS/ECZ sólo	80 - 90	50 - 66	40 - 57	0
EPS/ECZ, EIF suero	95	70	75	0
EPS/ECZ y EPO	95	75	90	0
EPS/ECZ, EPO EIF suero y orina	97 - 99	90 - 94	95	0
<b>Freelite sólo</b>	96 - 97	88 - 98	100	68***
<b>EPS/ECZ y Freelite</b>	99 - 100	96 - 98	100	68***
EPS/ECZ, <b>Freelite</b> y EIF suero	99 - 100	97 - 98	100	68***

\* Mieloma incluidas las muestras de pacientes identificados con MMII, MMCL y MMNS.

\*\*Según las guías del IMWG en amiloidosis primaria, aún así se recomienda un análisis de orina de 24 horas.<sup>1</sup>

\*\*\* Se identificaron 4/28 pacientes adicionales con supresión de una de ambas cadenas ligeras adicionales a este 68%, con un resultado del 82%.<sup>22</sup>

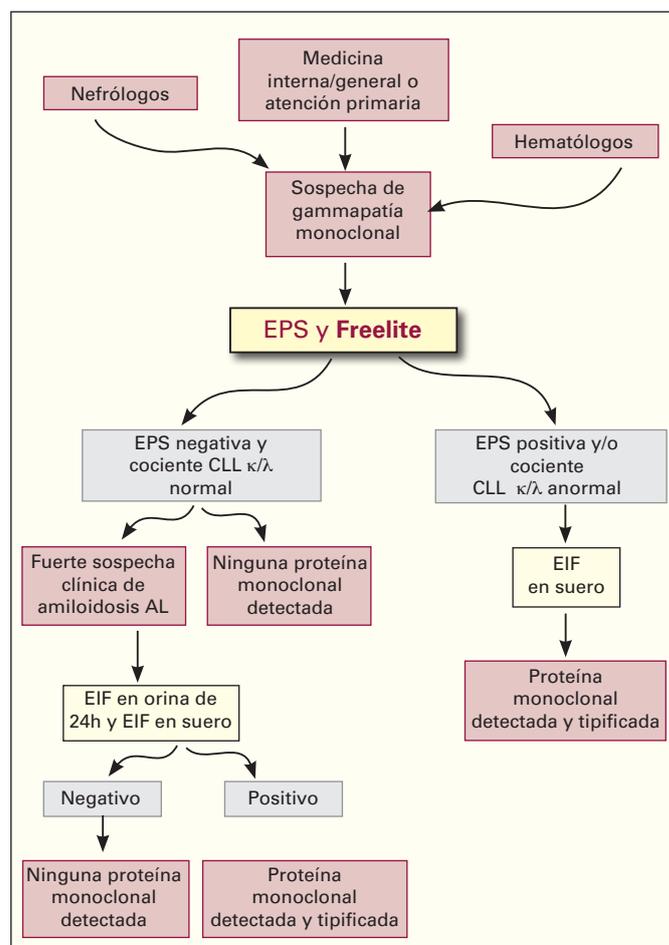
## Los análisis de orina ya no son necesarios para el cribado de MM

“...the use of serum PEL plus FLC provides a simple and efficient initial diagnostic screen for the high-tumor-burden monoclonal gammopathies such as MM, WM and SMM. Urine studies and serum IFE can be ordered more selectively.”<sup>13</sup>

WM: Macroglobulinemia de Waldenström

SMM: Mieloma múltiple quiescente

### Algoritmo de diagnóstico sugerido para el laboratorio



## Solicite Freelite cuando pida EPS

# Ensayos Freelite® de cadenas ligeras libres en suero

## Freelite: recomendado para el pronóstico

Freelite puede ayudarle a identificar los pacientes con elevado riesgo de progresión y de mal pronóstico, ya que es un indicador independiente para los pacientes con mieloma múltiple (MM) y amiloidosis primaria.

Las guías del Grupo internacional de trabajo sobre mieloma (IMWG)<sup>1</sup> indican que **Freelite** es una importante herramienta de pronóstico para gammapatías monoclonales de significado incierto (GMSI), MM activo y MM quiescente, plasmocitoma solitario y amiloidosis primaria.<sup>1</sup> Además, varias publicaciones vinculadas a más de 1600 pacientes han destacado la importancia de **Freelite** como marcador independiente para el pronóstico de las discrasias plasmáticas.<sup>25-32</sup>

## Gammapatía monoclonal de significado incierto

Un cociente anormal CLL  $\kappa/\lambda$  en suero ha sido identificado como un importante factor de riesgo independiente para determinar la progresión de GMSI a MM o trastornos relacionados.<sup>2</sup> La siguiente tabla describe la estratificación del riesgo de GMSI.

Grupo de riesgo de GMSI	Criterios	Riesgo absoluto* (%)	Seguimiento recomendado
Bajo	Sin presencia de factores de riesgo	2	Inicialmente cada 6 meses y si se mantiene estable, seguimiento cada 2-3 años o cuando los síntomas sugieran la presencia de células plasmáticas malignas
Bajo / medio	Uno de los tres 10 factores de riesgo alterado	10	Inicialmente cada 6 meses, y luego anualmente y ante cualquier cambio en la condición clínica del paciente
Alto / medio	Dos de los tres factores alterados	18	
Alto	Los tres factores alterados	27	

Factores de riesgo: cociente CLL anormal, proteína M en suero <15 g/L, proteína M tipo IgA o IgM. \* considerando la muerte como riesgo competitivo. Adaptado con el permiso de Macmillan Publishers Ltd: Kyle et al Leukemia 2010; 24:1121-1127<sup>2</sup>

## Valor pronóstico de Freelite en pacientes con amiloidosis primaria

La amiloidosis primaria sistémica o de cadenas ligeras se caracteriza por la acumulación de CLL monoclonales o sus fragmentos en forma de fibrillas amiloides insolubles, provocando daños funcionales y estructurales en los órganos. La diferencia entre la CLL involucrada (CLLi) y la no involucrada es un marcador independiente para el pronóstico de supervivencia en amiloidosis primaria, junto con los biomarcadores cardíacos cTnT y NTProBNP.<sup>32</sup>

## Evalúe el pronóstico y diseñe un tratamiento adecuado

## Freelite: Recomendado durante la monitorización

### Monitoree a sus pacientes de manera fácil y precisa

El Grupo internacional de trabajo sobre mieloma (IMWG)<sup>1</sup> recomienda **Freelite** para la monitorización cuantitativa de pacientes con trastornos de células plasmáticas oligosecretoras, incluyendo pacientes con amiloidosis primaria, mieloma oligosecretor, y casi dos tercios de los pacientes previamente diagnosticados con mieloma múltiple no secretor (MMNS). Además recomiendan el seguimiento periódico de pacientes con mieloma múltiple de inmunoglobulina intacta (MMII) para la identificación de un escape de cadenas ligeras.

### Use Freelite para la monitorización rápida y cuantitativa de pacientes con discrasias de células B

- Las CLL tienen un tiempo de semi-vida corto (2-6 horas), de modo que su determinación manifiesta la respuesta al tratamiento más rápido que la de las inmunoglobulinas intactas (con tiempo de semi-vida de 20 días)<sup>19,33,34,35</sup>
- Freelite** es una prueba más fiable y sensible que los análisis en orina.<sup>1</sup>
- Mejora el pronóstico del paciente mediante la detección temprana del escape de cadenas ligeras.<sup>1,36,37</sup>
- La incorporación de **Freelite** a los criterios de respuesta hace posible una definición más estricta de la respuesta completa (CR).<sup>38</sup>

El test **Freelite** da como resultado cuatro parámetros que se utilizan para evaluar pacientes con gammapatía monoclonal.

**Cociente** = CLL  $\kappa/\lambda$  (determina la clonalidad)

**CLLi** = cadenas ligeras libres involucradas (producción de CLLs monoclonales)

**CLLn** = cadenas ligeras libres no involucradas (producción de CLLs policlonales)

**dCLL** = diferencia entre CLLi y CLLn (indica la respuesta al tratamiento)

## Ventajas del análisis Freelite

Freelite	Electroforesis de proteínas en orina
En muestras de suero	En muestras de orina
El suero es fácil de obtener	La orina de 24 horas es difícil de obtener ya que depende del cumplimiento del paciente
Fácil de almacenar y archivar	Muestras grandes difíciles de almacenar
Freelite es fácil de automatizar	Proceso intensivo de trabajo
Mínimo procesamiento de muestras requerido	Se requiere la concentración de la orina
Obtención rápida de los resultados <sup>16</sup>	Obtención lenta de los resultados
Ensayo totalmente cuantitativo	Cuantificación por densitometría
Recomendado en las guías del IMWG <sup>1</sup>	Sólo se recomienda si hay sospecha de Amiloidosis primaria <sup>1</sup>
Se reducen los costes generales de manejo de pacientes <sup>17</sup>	

## Una herramienta vital de la que no puede prescindir

# Ensayos Freelite® de cadenas ligeras libres

## Ensayos Freelite de cadenas ligeras libres

ANALIZADOR	DESCRIPCIÓN	PRESENT.	CÓDIGO
SPAPLUS de Binding Site	<b>Kit Freelite Kappa látex</b> Rango 4,0-180,0 (mg/L), sensibilidad 0,4 (mg/L)	100 test	LK016.S
	<b>Kit Freelite Lambda látex</b> Rango 4,5-165,0 (mg/L), sensibilidad 0,45 (mg/L)	100 test	LK018.S
MININEPHPLUS™ de Binding Site	<b>Kit Freelite Kappa látex</b> Rango 3,02-72,4 (mg/L), sensibilidad 3,02 (mg/L)	2x15 test	VK016
	<b>Kit Freelite Lambda látex</b> Rango 4,91-98,3 (mg/L), sensibilidad 4,91 (mg/L)	2x15 test	VK018
Beckman IMMAGE®	<b>Kit Freelite Kappa látex</b> Rango 6,0-180,0 (mg/L), sensibilidad 3 (mg/L)	2x50 test	LK016.IM
	<b>Kit Freelite Lambda látex</b> Rango 4,8-162,0 (mg/L), sensibilidad 2,4 (mg/L)	2x50 test	LK018.IM
Beckman AU® 400/640/2700/5400	<b>Kit Freelite Kappa látex</b> Rango 6,0-150,0 (mg/L), sensibilidad 3 (mg/L)	2x50 test	LK016.AU
	<b>Kit Freelite Lambda látex</b> Rango 6,0-150,0 (mg/L), sensibilidad 3 (mg/L)	2x50 test	LK018.AU
Roche Hitachi 911/912/917/P module	<b>Kit Freelite Kappa látex</b> Rango 3,7-56,2 (mg/L), sensibilidad 0,8 (mg/L)	2x50 test	LK016.H
	<b>Kit Freelite Lambda látex</b> Rango 5,6-74,8 (mg/L), sensibilidad 0,7 (mg/L)	2x50 test	LK018.H
Roche Cobas Integra® 400/400plus/800	<b>Kit Freelite Kappa látex</b> Rango 2,9-127,0 (mg/L), sensibilidad 0,6 (mg/L)	100 test	LK016.RI
	<b>Kit Freelite Lambda látex</b> Rango 5,2-139,0 (mg/L), sensibilidad 1,3 (mg/L)	100 test	LK018.RI
Roche cobas® c Systems	<b>Kit Freelite Kappa látex</b> Rango 3,7-56,2 (mg/L), sensibilidad 0,8 (mg/L)	100 test	LK016.CB
	<b>Kit Freelite Lambda látex</b> Rango 5,6-74,8 (mg/L), sensibilidad 0,7 (mg/L)	100 test	LK018.CB
Siemens BN™II	<b>Kit Freelite Kappa látex</b> Rango 5,9-190,0 (mg/L), sensibilidad 0,3 (mg/L)	2x50 test	LK016.T
	<b>Kit Freelite Lambda látex</b> Rango 5,0-160,0 (mg/L), sensibilidad 0,25 (mg/L)	2x50 test	LK018.T
Siemens BN ProSpec®	<b>Kit Freelite Kappa látex</b> Rango 5,9-190,0 (mg/L), sensibilidad 0,3 (mg/L)	2x50 test	LK016.P
	<b>Kit Freelite Lambda látex</b> Rango 5,0-160,0 (mg/L), sensibilidad 0,25 (mg/L)	2x50 test	LK018.P
Siemens ADVIA® 1650/1800/2400	<b>Kit Freelite Kappa látex</b> Rango 3,74-56,2 (mg/L), sensibilidad 0,75 (mg/L)	2x50 test	LK016.B
	<b>Kit Freelite Lambda látex</b> Rango 5,6-74,8 (mg/L), sensibilidad 0,7 (mg/L)	2x50 test	LK018.B

Estos rangos están indicados para la dilución de muestra inicial recomendada. Se puede obtener una ampliación del rango para todos los kits usando las diluciones automáticas del instrumento y pre-diluciones manuales si han sido validadas.

## Ensayos Freelite de cadenas ligeras libres

ANALIZADOR	DESCRIPCIÓN	PRESENT.	CÓDIGO
SPAPLUS de Binding Site	<b>Kit Freelite Kappa látex</b> Rango 0,1-18,0 (mg/L), sensibilidad 0,1 (mg/L)	100 test	LK016.L.S
	<b>Kit Freelite Lambda látex</b> Rango 0,1-16,5 (mg/L), sensibilidad 0,1 (mg/L)	100 test	LK018.L.S
Siemens BN™II	<b>Kit Freelite Kappa látex</b> Rango 0,06-1,9 (mg/L), sensibilidad 0,06 (mg/L)	2x50 test	LK016.L.T
	<b>Kit Freelite Lambda látex</b> Rango 0,05-1,6 (mg/L), sensibilidad 0,05 (mg/L)	2x50 test	LK018.L.T

Kits también para uso en suero y orina

### Referencias

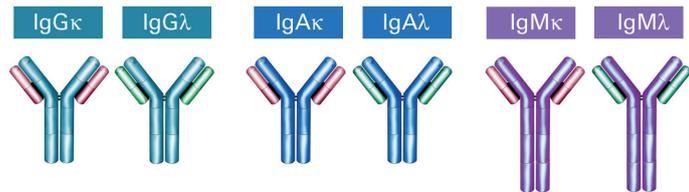
- Dispenzieri A, et al. International Myeloma Working Group guidelines for serum-free light chain analysis in multiple myeloma and related disorders. *Leukemia* 2009; 23:215-224
- Kyle RA, et al. Monoclonal gammopathy of undetermined significance (MGUS) and smoldering (asymptomatic) multiple myeloma: IMWG consensus perspectives risk factors for progression and guidelines for monitoring and management. *Leukemia* 2010; 24:1121-1127
- Dimopoulos M, et al. Consensus recommendations for standard investigative workup: report of the International Myeloma Workshop Consensus Panel 3. *Blood* 2011 May 5;117:4701-5
- Bird J, et al. Guidelines on the diagnosis and management of AL amyloidosis. *Br J Haematol* 2004 Jun;125(6):681-700.
- Bird J, et al. UK Myeloma Forum (UKMF) and Nordic Myeloma Study Group (NMSG): guidelines for the investigation of newly detected M-proteins and the management of monoclonal gammopathy of undetermined significance (MGUS). *Br J Haematol* 2009 Oct; 147:22-42
- Bird J, et al. Guidelines for the diagnosis and management of multiple myeloma 2011. *Br J Haematol* 2011 Jul; 154:32-75
- Anderson KC, et al. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology for Multiple Myeloma. *J Natl Compr Canc Netw* 2011;9:1146-1183
- Harousseau JL, et al. Multiple myeloma: ESMO Clinical Recommendations for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol* 2009 May;20 Suppl 4:97-9
- Comenzo RL, et al. Consensus guidelines for the conduct and reporting of clinical trials in systemic light-chain (AL) amyloidosis. *Leukemia* 2012 Apr 5. doi: 10.1038/leu.2012.100.
- Hutchison CA, et al. The pathogenesis and diagnosis of acute kidney injury in multiple myeloma. *Nat Rev Nephrol* 2011 Nov 1;8:43-51
- Chinese Medical Association and Chinese Myeloma Working Group. Chinese Multiple Myeloma Diagnosis and Treatment Guidelines. *Chin J Intern Med* September 2013; 52:9
- Tietsche de Moraes Hungria Vania, et al. Guidelines on the diagnosis and management of multiple myeloma treatment: Associação Brasileira de Hematologia e Hemoterapia e Terapia Celular Project guidelines: Associação Médica Brasileira. *Rev Bras Hematol Hemoter* 2013;35:201-17
- Katzmann JA, et al. Serum Reference Intervals and Diagnostic Ranges for Free κ and Free λ Immunoglobulin Light Chains: Relative Sensitivity for Detection of Monoclonal Light Chains. *Clin Chem* 2002; 48:1437-1444
- Hutchison CA, et al. Serum free light chain measurement aids the diagnosis of myeloma in patients with severe renal failure. *BMC Nephrology* 2008; 9:11
- Katzmann JA, et al. Screening Panels for Detection of Monoclonal Gammopathies. *Clin Chem* 2009; 55:1517-1522
- Hill PG, et al. Serum Free Light Chains: An Alternative to the Urine Bence Jones Proteins Screening Test for Monoclonal Gammopathies. *Clin Chem* 2006; 52:1743-1748
- Katzmann JA, et al. Elimination of the Need for Urine Studies in the Screening Algorithm for Monoclonal Gammopathies by Using Serum Immunofixation and Free Light Chain Assays. *Mayo Clin Proc* 2006; 81:1575-1578
- Smith A, et al. Guidelines on the diagnosis and management of multiple myeloma. *Br J Haematol* 2005; 132:410-451
- Mead GP, et al. Serum free light chains for monitoring multiple myeloma. *Br J Haematol* 2004; 126:348-354
- Bradwell AR, et al. Serum test for assessment of patients with Bence Jones myeloma. *Lancet* 2003; 361:489-491
- Lachmann HJ, et al. Outcome in systemic AL amyloidosis in relation to changes in concentration of circulating free immunoglobulin light chains following chemotherapy. *Br J Haematol* 2003; 122:78-84
- Drayson M, et al. Serum free light-chain measurements for identifying and monitoring patients with nonsecretory multiple myeloma. *Blood* 2001; 97:2900-2902
- Wolff, et al. Assessment of the analytical performance and the sensitivity of serum free light chains immunoassay in patients with monoclonal gammopathy. *Clin Bio* 2007; 40:351-354
- Abraham RS, et al. Correlation of Serum Immunoglobulin Free Light Chain Quantification with Urinary Bence Jones Protein in Light Chain Myeloma. *Clin Chem* 2002; 48:655-657
- van Rhee F, et al. High serum-free light chain levels and their rapid reduction in response to therapy define an aggressive multiple myeloma subtype with poor prognosis. *Blood* 2007; 110:827-832
- Snozok CLH, et al. Prognostic value of the serum free light chain ratio in newly diagnosed myeloma: proposed incorporation into the international staging system. *Leukemia* 2008; 22:1933-1937
- Kyrtonis M, et al. Prognostic value of serum free light chain ratio at diagnosis in multiple myeloma. *Br J Haematol* 2007; 137:240-243
- Kyrtonis M, et al. The Addition of sFLCR Improves ISS Prognostication in Multiple Myeloma (MM). *Blood* 2007; 110:1490a
- Rajkumar S, et al. Serum free light chain ratio is an independent risk factor for progression in monoclonal gammopathy of undetermined significance. *Blood* 2005; 106:812-817
- Dispenzieri A, et al. Immunoglobulin free light chain ratio is an independent risk factor for progression of smoldering (asymptomatic) multiple myeloma. *Blood* 2008; 111:785-789
- Dispenzieri A, et al. Absolute values of immunoglobulin free light chains are prognostic in patients with primary systemic amyloidosis undergoing peripheral blood stem cell transplantation. *Blood* 2006;107:3378-3383
- Kumar V, et al. Revised Prognostic Staging System for Light Chain Amyloidosis Incorporating Cardiac Biomarkers and Serum Free Light Chain Measurements. *JCO* 2012 20;30(9):989-95
- Tate et al. Serum free light chains for monitoring multiple myeloma. *Br J Haematol* 2005; 128:405-406
- Mösbauer et al. Monitoring serum free light chains in patients with multiple myeloma who achieved negative immunofixation after allogeneic stem cell transplantation. *Haematologica* 2007; 92:275-276
- Mead et al. Response to: Serum free light chains for monitoring multiple myeloma. *Br J Haematol* 2005; 128:406-407
- Dawson et al. Extramedullary relapse of multiple myeloma associated with a shift in secretion from intact immunoglobulin to light chains. *Haematologica* 2007; 92:143-144
- Kühnemund A, et al. 'Light chain escape-multiple myeloma' - an escape phenomenon from plateau phase: report of the largest patient series using LC-monitoring. *J Cancer Res Clin Oncol* 2009; 135:477-484
- Durie BGM, et al. International uniform response criteria for multiple myeloma. *Leukemia* 2006; 20:1467-1473

# Ensayos Hevylite® de pares de cadenas pesadas/cadenas ligeras

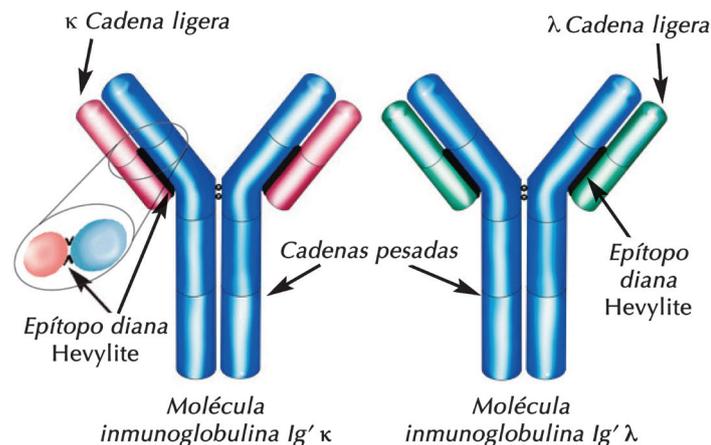
## El análisis Hevylite permite un mejor manejo de los pacientes con mieloma múltiple

Los ensayos **Hevylite** pueden identificar, por separado, los diferentes tipos de cadena ligera de cada clase de inmunoglobulina: IgG $\kappa$ , IgG $\lambda$ , IgA $\kappa$ , IgA $\lambda$ , IgM $\kappa$  e IgM $\lambda$ .

Las moléculas se miden en pares, por ejemplo IgG $\kappa$ /IgG $\lambda$  para producir cocientes cadena pesada/cadena ligera de la misma manera que se determinan cocientes CLL  $\kappa/\lambda$  en suero con **Freelite**.



El cociente **Hevylite** indica la presencia de producción de proteínas monoclonales frente a la producción de proteínas policlonales, proporcionando información sobre la inmunosupresión.

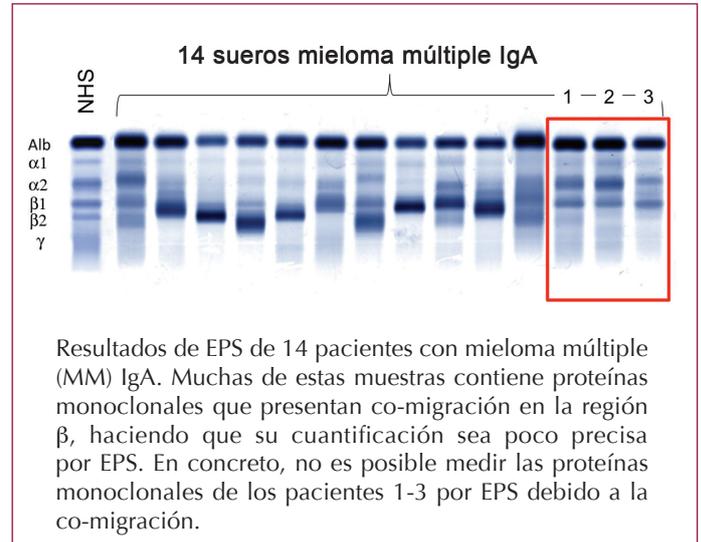


### Use Hevylite:

1. Para la monitorización de pacientes con mieloma múltiple con proteínas monoclonales que sean difíciles de cuantificar por electroforesis.
2. Para identificar la enfermedad residual e identificar antes la recaída.
3. Para conseguir una monitorización óptima junto con **Freelite**.

## ¿Por qué pueden ser difíciles de interpretar los resultados de electroforesis?

Las proteínas monoclonales pueden co-migrar con otras proteínas séricas.



Resultados de EPS de 14 pacientes con mieloma múltiple (MM) IgA. Muchas de estas muestras contienen proteínas monoclonales que presentan co-migración en la región  $\beta$ , haciendo que su cuantificación sea poco precisa por EPS. En concreto, no es posible medir las proteínas monoclonales de los pacientes 1-3 por EPS debido a la co-migración.

*Aproximadamente un 50% de los pacientes con MM IgA y un 5% de los pacientes con MM IgG no pueden ser monitorizados de manera precisa por EPS debido a las limitaciones que supone la co-migración.<sup>1</sup>*

Visite [www.bindingsite.com](http://www.bindingsite.com) para consultar la información más reciente sobre la utilidad clínica de **Hevylite**.

Para más información sobre los beneficios clave del uso de **Hevylite**, acceda a nuestro eBook gratuito escaneando este código:



## Elimine la subjetividad en la interpretación de la EPS y EIF

# Ensayos Hevylite® de pares de cadenas pesadas/cadenas ligeras

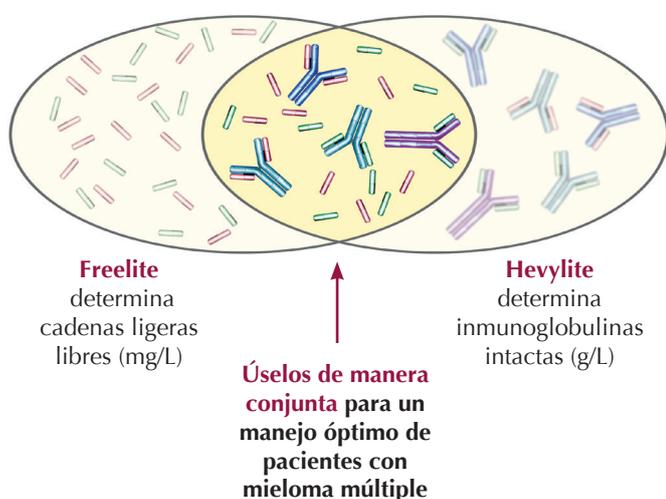
## ¿Por qué usar Freelite y Hevylite de manera conjunta?

Los clones en la médula de un paciente con mieloma múltiple producirán:

- (a) Inmunoglobulinas intactas únicamente,
- (b) Cadenas ligeras libres únicamente,
- (c) Inmunoglobulinas intactas y cadenas ligeras libres (CLL)

“ Myeloma cells from individual bone marrow biopsies can produce either ‘intact’ immunoglobulins, free light chains, or both, allowing presumption that the prognostic information provided by the new M-component-based markers (FLC and HLC) could be complementary ”<sup>2</sup>

Freelite y Hevylite son biomarcadores independientes para mieloma múltiple:



**Utilizados de manera conjunta Freelite y Hevylite ofrecen la mejor solución para el manejo de pacientes con mieloma múltiple**

## Contenido del kit Hevylite

Cada kit completo proporciona los componentes necesarios para llevar a cabo 50 ensayos de cadenas ligeras kappa o lambda para IgGκ IgGλ, IgAκ, IgAλ, IgMκ o IgMλ. Se suministran los reactivos en forma líquida estable para más comodidad.

- Antisuero o reactivo de látex
- Calibradores
- Controles (1 alto y 1 bajo)
- Buffer

ANALIZADOR	DESCRIPCIÓN	PRESENT.	CÓDIGO
SPAPLUS de Binding Site	<b>Kit Hevylite IgG Kappa</b> Rango 1,90-40,0 (g/L), sensibilidad 0,09 (g/L)	50 test	NK621.S
	<b>Kit Hevylite IgG Lambda</b> Rango 0,92-29,5 (g/L), sensibilidad 0,046 (g/L)	50 test	NK622.S
	<b>Kit Hevylite IgA Kappa</b> Rango 0,18-11,2 (g/L), sensibilidad 0,018 (g/L)	50 test	NK623.S
	<b>Kit Hevylite IgA Lambda</b> Rango 0,16-10,4 (g/L), sensibilidad 0,016 (g/L)	50 test	NK624.S
	<b>Kit Hevylite IgM Kappa látex</b> Rango 0,20-5,0 (g/L), sensibilidad 0,020 (g/L)	50 test	NK625.S
	<b>Kit Hevylite IgM Lambda látex</b> Rango 0,18-4,5 (g/L), sensibilidad 0,018 (g/L)	50 test	NK626.S
BN™II de Siemens	<b>Kit Hevylite IgG Kappa</b> Rango 1,72-27,5 (g/L), sensibilidad 0,086 (g/L)	50 test	NK621.T
	<b>Kit Hevylite IgG Lambda</b> Rango 0,88-14,0 (g/L), sensibilidad 0,044 (g/L)	50 test	NK622.T
	<b>Kit Hevylite IgA Kappa</b> Rango 0,35-11,2 (g/L), sensibilidad 0,018 (g/L)	50 test	NK623.T
	<b>Kit Hevylite IgA Lambda</b> Rango 0,33-10,4 (g/L), sensibilidad 0,016 (g/L)	50 test	NK624.T
	<b>Hevylite IgM Kappa látex</b> Rango 0,20-6,4 (g/L), sensibilidad 0,010 (g/L)	50 test	NK625.T
	<b>Hevylite IgM Lambda látex</b> Rango 0,175-5,6 (g/L), sensibilidad 0,009 (g/L)	50 test	NK626.T

Estos rangos están indicados para la dilución de muestra inicial recomendada. Se puede obtener una ampliación del rango para todos los kits usando las diluciones automáticas del instrumento y pre-diluciones manuales si han sido validadas.

Visite [www.bindingsite.com](http://www.bindingsite.com) para consultar la información más reciente sobre la utilidad clínica de **Hevylite**.

## Referencias

1. Ludwig H, et al. Immunoglobulin heavy/light chain ratios improve paraprotein detection and monitoring, identify residual disease and correlate with survival in multiple myeloma patients. *Leuk* 2012; 27:213-219
2. Koulieris E, et al. Ratio of involved/uninvolved immunoglobulin quantification by Hevylite™ assay: Clinical and prognostic impact in Multiple Myeloma. *Exp Hem and Onc* 1 2012;1:9

## Respuesta Inmune

El sistema inmune está compuesto por una diversidad de tipos de células y de proteínas. Cada una de éstas lleva a cabo una tarea especial dirigida al reconocimiento o a la reacción frente a material extraño como bacterias, virus, polen y órganos trasplantados. La ausencia de una respuesta inmune adecuada a objetos extraños es un indicador importante de inmunodeficiencia y puede tener como consecuencia infecciones recurrentes y persistentes.

## Inmunodeficiencia primaria

Hay más de 160 tipos de inmunodeficiencias primarias (IDP), siendo algunas más comunes que otras, pero el origen de todos ellos está en un defecto del sistema inmune normal. La mayoría son desórdenes hereditarios, a menudo genéticos, que a veces no se hacen evidentes hasta la edad adulta. Aunque cada vez hay más concienciación a nivel mundial sobre la IDP, se detectan por lo general únicamente cuando el paciente ha experimentado infecciones recurrentes o enfermedades prolongadas que pueden o no haber causado un daño crónico en algún órgano. El diagnóstico temprano de IDP y el acceso a un tratamiento adecuado son, por lo tanto, esenciales para prevenir enfermedades a largo plazo y discapacidades.

El grupo más común de IDP son las deficiencias primarias de anticuerpos que pueden presentarse a cualquier edad.

Los signos clínicos típicos incluyen:

- infecciones bacterianas recurrentes
- retraso inexplicable en el crecimiento de un niño
- infecciones que requieren una terapia antibiótica intravenosa o prolongada
- infecciones recurrentes en más de una zona del cuerpo.

A menudo se tratan los síntomas aunque la causa subyacente de la deficiencia de anticuerpo no se haya descubierto aún.

## Protocolos de Diagnóstico

Se están generando protocolos de diagnóstico de IDP a través de un conjunto de campañas que implica a líderes de opinión, clínicos, grupos de pacientes y compañías comerciales como Binding Site, que están comprometidas con su participación en este campo. Estas guías para el diagnóstico son protocolos multi-etapa basadas en opiniones de expertos. Empiezan con la presentación clínica del paciente y proporcionar una pauta para el diagnóstico inicial y más tarde diferencial de deficiencias en las defensas humorales, celulares y fagocíticas del sistema inmune.

**Inmunodeficiencia Primaria (IDP)**

**Señales de Alarma Potenciales:**

- Cuatro o más infecciones que requieran antibióticos durante un mismo año (otitis, bronquitis, infecciones gastrointestinales, neumonía)
- Infecciones recurrentes o infecciones que requieran tratamiento antibiótico prolongado o intravenoso
- Infecciones recurrentes en más de una parte del cuerpo
- Imposibilidad de producir niveles protectores de anticuerpos tras una vacuna
- En niños, falta de crecimiento sin explicación
- Antecedentes familiares de IDP conocida o de infecciones recurrentes
- Candidiasis persistente y extendida a partir de los dos años de edad
- Dos o más infecciones bacterianas graves (neumonía, meningitis)

**Es crucial una identificación temprana de la IDP por lo que es importante seguir un protocolo de diagnóstico efectivo.**

Binding Site  
La compañía especializada en pruebas

Binding Site ha creado una guía de bolsillo sobre IDP (MKG435.1) con lo más destacado del protocolo de diagnóstico.

Los test incluidos en los protocolos de diagnóstico para IDP son niveles de inmunoglobulinas, incluyendo las subclases de IgG, respuestas de anticuerpo específicas tras la inmunización con vacunas adecuadas, y ensayos de screening de complemento funcional. Binding Site dispone de todos estos ensayos. Están enumerados en las páginas siguientes.

Encontrará más información sobre los aspectos clínicos de la IDP y protocolos de diagnóstico en páginas web como las siguientes:

- [www.esid.org](http://www.esid.org)
- [www.usidnet.org](http://www.usidnet.org)
- [www.info4pi.org](http://www.info4pi.org)
- [www.ipopi.org](http://www.ipopi.org)

Pertenecen a organizaciones dedicadas a la inmunodeficiencia primaria: diagnóstico, tratamiento y cuidados del paciente.

## IMPROVE™ Programas de Control de Calidad

Binding Site participa de un conjunto de programas de control de calidad externos, como parte de nuestro compromiso de suministro de productos de alta calidad. También distribuimos nuestro propio programa de control de calidad, que es confidencial y se encuentra disponible a nivel mundial, con entrega de resultados disponible on-line. Para más información vea la página 20.

**Diagnosis of Immune System Disorders**

**Specialised Immunodiagnostic Tests**

- B-Lymphocytes (Immunoglobulins)**
  - Quantitative analysis: IgG, IgA, IgM, IgG subclasses, IgA1, IgA2, IgM1, IgM2
  - Qualitative analysis: IgG1, IgG2, IgG3, IgG4, IgA1, IgA2, IgM1, IgM2
- T-Lymphocytes**
  - Flow Cytometry: CD3, CD4, CD8, CD19, CD20, CD25, CD28, CD45, CD56, CD69, CD137, CD137L, CD138, CD154, CD27, CD27L, CD28, CD28L, CD137, CD137L, CD138, CD154, CD27, CD27L, CD28, CD28L
  - Quantitative analysis: CD3, CD4, CD8, CD19, CD20, CD25, CD28, CD45, CD56, CD69, CD137, CD137L, CD138, CD154, CD27, CD27L, CD28, CD28L
- Neutrophils**
  - Quantitative analysis: Neutrophils (NBT), Neutrophils (SSA), Neutrophils (SSA)
  - Qualitative analysis: Neutrophils (NBT), Neutrophils (SSA), Neutrophils (SSA)
- Complement**
  - Quantitative analysis: C3, C4, C5, C6, C7, C8, C9, C1q, C1g, C1r, C1s, C1iA, C1iB, C1iC, C1iD, C1iE, C1iF, C1iG, C1iH, C1iI, C1iJ, C1iK, C1iL, C1iM, C1iN, C1iO, C1iP, C1iQ, C1iR, C1iS, C1iT, C1iU, C1iV, C1iW, C1iX, C1iY, C1iZ
  - Qualitative analysis: C3, C4, C5, C6, C7, C8, C9, C1q, C1g, C1r, C1s, C1iA, C1iB, C1iC, C1iD, C1iE, C1iF, C1iG, C1iH, C1iI, C1iJ, C1iK, C1iL, C1iM, C1iN, C1iO, C1iP, C1iQ, C1iR, C1iS, C1iT, C1iU, C1iV, C1iW, C1iX, C1iY, C1iZ

El póster 'Diagnosis of Immune System Disorders' ilustra sistemáticamente el protocolo a seguir para el diagnóstico de desórdenes del sistema inmune, en especial inmunodeficiencias.

Disponible bajo pedido a Binding Site, en formato póster A1 poster o en versión de menor tamaño descargable en PDF. Utilice los códigos MKG429 y MKG429.E respectivamente.

Puede pedir tanto la guía de bolsillo como el póster a su delegado comercial de Binding Site.

## Subclases IgG

### Especificidad

Para la medición fiable de las concentraciones de subclases Binding Site siempre utiliza antisuero policlonal de alta especificidad, purificado por afinidad, obtenido de oveja utilizando una tecnología patentada.

### Sensibilidad

Los ensayos de subclases IgG de Binding Site están optimizados para su uso en la investigación de deficiencias de anticuerpos. Se suministran reactivos mejorados con látex para la medición de IgG3 e IgG4, permitiendo la cuantificación de niveles de subclases deficitarias, así como niveles en el rango inferior de niveles pediátricos normales.

### Estandarización

La calibración de un ensayo frente a una preparación de referencia reconocida internacionalmente asegurará resultados exactos y consistentes. En 1997 Carr-Smith *et al* asignaron valores de subclases de IgG al material de referencia de proteínas séricas internacional CRM470 que es el material de referencia utilizado más habitualmente para los ensayos comerciales de IgG. Los ensayos de subclases de IgG de Binding Site se encuentran calibrados frente al CRM470, con factores de conversión para los clientes que desean utilizar ensayos calibrados frente al anterior material de referencia WHO67/97, que ya no está disponible.

Recientemente se ha producido un nuevo material de referencia internacional, ERM<sup>®</sup>-DA470k/IFCC (DA470K; Institute for Reference Materials and Management). Los ensayos de Binding Site han demostrado resultados acertados al evaluarlos mediante este material, y los datos se presentaron en un póster en AACC 2009, Chicago (solicítelo a Binding Site).

### Analizador Especializado en Proteínas SPAPLUS<sup>®</sup>

DESCRIPCIÓN	PRESENT.	CÓDIGO
<b>Kit IgG SPAPLUS</b> Rango 0,165-140, sensibilidad 0,165 (g/L)	100 test	NK004.S
<b>Kit IgG1 SPAPLUS</b> Rango 0,15-144, sensibilidad 0,15 (g/L)	100 test	NK006.S
<b>Kit IgG2 SPAPLUS</b> Rango 0,02-28, sensibilidad 0,02 (g/L)	100 test	NK007.S
<b>Kit IgG3 látex SPAPLUS</b> Rango 0,0055-4, sensibilidad 0,0055 (g/L)	100 test	LK008.S
<b>Kit látex IgG4 SPAPLUS</b> Rango 0,003-3,4, sensibilidad 0,003 (g/L)	100 test	LK009.S

Vea la páginas 3-5 para más información sobre el SPAPLUS.



### Analizador cobas<sup>®</sup> 6000 de Roche

DESCRIPCIÓN	PRESENT.	CÓDIGO
<b>Kit IgG1 cobas 6000</b> Rango 0,33-60, sensibilidad 0,33 (g/L)	100 test	NK006.CB
<b>Kit IgG2 cobas 6000</b> Rango 0,12-20, sensibilidad 0,12 (g/L)	100 test	NK007.CB
<b>Kit IgG3 látex cobas 6000</b> Rango 0,014-4,375, sensibilidad 0,014 (g/L)	100 test	LK008.CB
<b>Kit IgG4 látex cobas 6000</b> Rango 0,018-2,7, sensibilidad 0,018 (g/L)	100 test	LK009.CB

### Analizadores Hitachi

DESCRIPCIÓN	PRESENT.	CÓDIGO
<b>Kit Hitachi COMBI</b> (IgG3,4 látex, G1, 2 & IgG sin látex) Rango IgG 0,26-65, sensibilidad 0,26 (g/L)	5x45 test	LK001.H
<b>Kit IgG1 Hitachi</b> Rango 0,33-60, sensibilidad 0,33 (g/L)	4x45 test	NK006.H
<b>Kit IgG2 Hitachi</b> Rango 0,12-20, sensibilidad 0,12 (g/L)	4x45 test	NK007.H
<b>Kit IgG3 látex Hitachi</b> Rango 0,007-4,375, sensibilidad 0,007 (g/L)	4x45 test	LK008.H
<b>Kit IgG4 látex Hitachi</b> Rango 0,009-2,7, sensibilidad 0,009 (g/L)	4x45 test	LK009.H

Se suministran con los parámetros para su uso en: Hitachi 911, Hitachi 912, Hitachi 917 y Roche/Hitachi Modular P. Se dispone de información detallada para la programación del analizador.

### Analizadores Beckman

DESCRIPCIÓN	PRESENT.	CÓDIGO
<b>Kit IgG1 Beckman IMAGE<sup>®</sup></b> Rango 0,15-40, sensibilidad 0,15 (g/L)	58 test	NK006.IM
<b>Kit IgG2 Beckman IMAGE<sup>®</sup></b> Rango 0,0972-26,25, sensibilidad 0,0972 (g/L)	58 test	NK007.IM
<b>Kit IgG3 látex Beckman IMAGE<sup>®</sup></b> Rango 0,01-2, sensibilidad 0,01 (g/L)	58 test	LK008.IM
<b>Kit IgG4 látex Beckman IMAGE<sup>®</sup></b> Rango 0,0073-1,5, sensibilidad 0,0073 (mg/L)	58 test	LK009.IM

El usuario ha de programar un reactivo definido por el usuario (user-defined reagent UDR) para cada ensayo.

DESCRIPCIÓN	PRESENT.	CÓDIGO
<b>IgG1 Beckman AU<sup>®</sup></b> Rango 0,15-80, sensibilidad 0,15 (g/L)	100 test	NK006.AU
<b>Kit IgG2 Beckman AU<sup>®</sup></b> Rango 0,0972-52,5, sensibilidad 0,0972 (g/L)	100 test	NK007.AU
<b>Kit IgG3 látex Beckman AU<sup>®</sup></b> Rango 0,0156-5, sensibilidad 0,0156 (g/L)	100 test	LK008.AU
<b>Kit IgG4 látex Beckman AU<sup>®</sup></b> Rango 0,004-3, sensibilidad 0,004 (mg/L)	100 test	LK009.AU

Para uso en Beckman AU<sup>®</sup>: 400, 640, 2700 y 5400. Los ensayos de látex incluyen un catalizador de reacción. La caducidad máxima desde la fabricación es de 12 meses.

Las unidades indicadas entre paréntesis hacen referencia tanto al rango como a la sensibilidad.

## Subclases IgG

### BN<sup>TM</sup>II y BN ProSpec<sup>®</sup> de Siemens

DESCRIPCIÓN	PRESENT.	CÓDIGO
<b>Kit látex BN<sup>TM</sup>II Combi</b> (IgG3 e IgG4 látex, IgG1 e IgG2 sin látex)	2x48 test 2x40 test	LK001.TB
<b>Kit IgG1 BN<sup>TM</sup>II</b> Rango 0,131-336, sensibilidad 0,131 (g/L)	4x40 test	NK006.TB
<b>Kit IgG2 BN<sup>TM</sup>II</b> Rango 0,153-98, sensibilidad 0,153 (g/L)	4x40 test	NK007.TB
<b>Kit IgG3 látex BN<sup>TM</sup>II</b> Rango 0,003-3,5, sensibilidad 0,003 (g/L)	4x48 test	LK008.TB
<b>Kit IgG4 látex BN<sup>TM</sup>II</b> Rango 0,0019-2,452, sensibilidad 0,0019 (g/L)	4x48 test	LK009.TB

Es necesario abrir canales específicos en el analizador, lo que puede requerir la asistencia de un ingeniero de Siemens. Por favor, pregunte si desea más información.

DESCRIPCIÓN	PRESENT.	CÓDIGO
<b>Kit BN<sup>TM</sup>II COMBI</b> (IgG1, IgG2, IgG3 e IgG4 sin látex)	4x40 test	NK001.T
<b>Kit IgG1 BN<sup>TM</sup>II</b> Rango 0,066-168, sensibilidad 0,066 (g/L)	4x40 test	NK006.T
<b>Kit IgG2 BN<sup>TM</sup>II</b> Rango 0,078-50, sensibilidad 0,078 (g/L)	4x40 test	NK007.T
<b>Kit IgG3 BN<sup>TM</sup>II</b> Rango 0,044-28, sensibilidad 0,044 (g/L)	4x40 test	NK008.T
<b>Kit IgG4 BN<sup>TM</sup>II</b> Rango 0,03-19,2, sensibilidad 0,03 (g/L)	4x40 test	NK009.T

Está previsto el uso de estos kits sin látex con los parámetros pre-programados del BN<sup>TM</sup>II. La hoja de instrucciones incluye los parámetros, que han de comprobarse con la versión del software del analizador.

DESCRIPCIÓN	PRESENT.	CÓDIGO
<b>Kit BN ProSpec<sup>®</sup> COMBI</b> (IgG3 e IgG4 látex, IgG1 e IgG2 sin látex)	2x48 test 2x40 test	LK001.P
<b>Kit IgG1 BN ProSpec<sup>®</sup></b> Rango 0,131-336, sensibilidad 0,131 (g/L)	4x40 test	NK006.P
<b>Kit IgG2 BN ProSpec<sup>®</sup></b> Rango 0,153-98, sensibilidad 0,153 (g/L)	4x40 test	NK007.P
<b>Kit IgG3 látex BN ProSpec<sup>®</sup></b> Rango 0,003-3,5, sensibilidad 0,003 (g/L)	4x48 test	LK008.P
<b>Kit IgG4 látex BN ProSpec<sup>®</sup></b> Rango 0,0019-2,452, sensibilidad 0,0019 (g/L)	4x48 test	LK009.P

Es necesario abrir canales específicos en el analizador, lo que puede requerir la asistencia de un ingeniero de Siemens. Por favor, pregunte si desea más información.

### Análisis de volúmenes menores

Para laboratorios con menor número de muestras de pacientes o si sólo hay disponibilidad de volúmenes reducidos de muestra (por ejemplo muestras pediátricas), las subclases IgG se pueden analizar con MININEPH<sup>TM</sup>, MININEPHPLUS<sup>TM</sup> (página 16) o por inmunodifusión radial (RID, página 18).

## Subclases IgA

Las concentraciones de subclases IgA pueden ayudar en la investigación de inmunodeficiencias, autoinmunidad y enfermedades infecciosas. Se han relacionado alteraciones del ratio IgA1/IgA2 con enfermedades específicas y con reacciones anafilácticas en transfusiones. La IgA2 representa solo el 15% de la IgA total por lo que una deficiencia de IgA2 puede no ser detectada si solamente se miden las concentraciones séricas de IgA total. Pueden darse niveles extremadamente elevados de cualquier subclase en pacientes con mieloma IgA.

Se suministran reactivos mejorados con látex para la mayoría de ensayos, permitiendo la cuantificación de niveles bajos de anticuerpos específicos. Todos los kits contienen controles, calibradores e instrucciones completas para realizar el ensayo. La caducidad máxima desde la fabricación es de 18 meses a no ser que se indique lo contrario. El rango del ensayo y las unidades de sensibilidad están en mg/L.

### SPAPLUS<sup>®</sup> de Binding Site

DESCRIPCIÓN	PRESENT.	CÓDIGO
<b>Kit IgA SPAPLUS*</b> Rango 20-28000 sensibilidad 20 (mg/L)	100 test	NK010.S
<b>Kit IgA1 SPAPLUS</b> Rango 30-6000, sensibilidad 30 (mg/L)	50 test	NK087.S
<b>Kit IgA2 látex SPAPLUS</b> Rango 5-1250, sensibilidad 5 (mg/L)	50 test	LK088.S

### BN<sup>TM</sup>II de Siemens

DESCRIPCIÓN	PRESENT.	CÓDIGO
<b>Kit IgA1 BNTMII</b> Rango 93,75-30000, sensibilidad 93,75 (mg/L)	40 test	NK087.1T
<b>Kit IgA2 látex BNTMII</b> Rango 3,15-4000, sensibilidad 3,15 (mg/L)	40 test	LK088.1T
<b>Kit subclases IgA BNTMII COMBI</b> (IgA2 látex, IgA1 sin látex)	2x40 test	LK003.T

Se ha de seleccionar un nuevo protocolo para llevar a cabo estos ensayos.

### Beckman IMAGE<sup>®</sup>

DESCRIPCIÓN	PRESENT.	CÓDIGO
<b>Kit IgA1 látex IMAGE<sup>®</sup></b> Rango 35,5-6000, sensibilidad 35,5 (mg/L)	40 test	LK087.IM
<b>Kit IgA2 látex IMAGE<sup>®</sup></b> Rango 5-1.250, sensibilidad 5 (mg/L)	40 test	LK088.IM

El usuario ha de programar un reactivo definido por el usuario (user-defined reagent UDR) para cada ensayo.

### Inmunodifusión Radial

DESCRIPCIÓN	PRESENT.	CÓDIGO
<b>Kit subclases IgA COMBI -NL</b> 2 placas IgA1, rango 640-6400** mg/L 2 placas IgA2, rango 50-500** mg/L	Kit 4 placas	RK015

Los rangos indicados se han obtenido a partir de los protocolos del instrumento específicos para cada ensayo.

\*Para estos ensayos se puede obtener una ampliación del rango de medición repitiendo el análisis con una pre-dilución manual. Consulte los protocolos de dilución manual específicos de cada ensayo en las hojas de instrucciones de los productos.

\*\* Se aplica muestra diluida. El rango de ensayo puede ampliarse utilizando muestra sin diluir.

La caducidad máxima desde la fabricación es de 12 meses.

# Respuesta inmune por enzimoimmunoensayo (EIA)

## Respuesta vacunal

La respuesta inmune de un individuo puede variar dependiendo de la naturaleza del antígeno que inicia la respuesta. La incapacidad de producir la respuesta inmunológica específica adecuada o la producción de anticuerpos funcionalmente inactivos puede dar como resultado infecciones recurrentes y/o persistentes. El sistema inmune es capaz de reconocer los antígenos de proteínas de manera adecuada desde el primer año de vida y esta es la base de las políticas de vacunación en todo el mundo. Los antígenos polisacáridos son más difíciles de reconocer para el sistema inmune y los niños de corta edad no son capaces de reaccionar ante ellos. La capacidad de respuesta a antígenos polisacáridos empieza a madurar a los 2-3 años hasta la edad adulta.

Cuando el sistema inmune pierde su capacidad funcional para producir anticuerpos específicos, la capacidad de respuesta a antígenos polisacáridos es la primera en disminuir, mientras que la respuesta de los anticuerpos específicos ante antígenos proteicos permanece intacta durante más tiempo. Estas respuestas de los anticuerpos específicos normalmente se pierden antes de que la hipogammaglobulinemia sea evidente.

Las vacunas se pueden usar como ayuda al diagnóstico de las inmunodeficiencias. Se recoge una muestra de suero del paciente justo antes de la vacuna y se recoge otra 3 ó 4 semanas después. Las muestras se analizan para medir la respuesta de los anticuerpos específicos ante la vacuna o vacunas administradas. Se pueden analizar varias respuestas, y es importante incluir tanto vacunas de proteínas (Ej. Tétanos o Difteria) como de polisacáridos puros (sin conjugar, (Ej. *Streptococcus pneumoniae* o *Salmonella typhi* Vi). La respuesta de los anticuerpos ante antígenos encontrados de forma natural, como el VZV (Varicella Zoster Virus) también puede resultar útil para analizar la funcionalidad de la respuesta inmune.

DESCRIPCIÓN	PRESENT.	CÓDIGO
<b>VaccZyme™ Toxoide tetánico IgG</b> Rango 0,01-7 IU/mL	96 test	MK010
<b>Toxoide tetánico IgG1</b> Rango 0,67-54 mg/L	96 test	MK011*
<b>VaccZyme PCP IgG</b> Rango 3,3-270 mg/L	96 test	MK012
<b>VaccZyme PCP IgA</b> Rango 0,0-270 U/mL	96 test	MK120
<b>VaccZyme PCP IgM</b> Rango 0,0-270 U/mL	96 test	MK121
<b>PCP IgG2</b> Rango 1,1-90 mg/L	96 test	MK013*
<b>VaccZyme Hib IgG</b> Rango 0,11-9,0 mg/L	96 test	MK016
<b>Toxoide diftérico IgG</b> Rango 0,004-3,0 IU/mL	96 test	MK014
<b>VaccZyme Toxoide diftérico IgG</b> Alternativa al ensayo Vero cell Rango 0,012-3,0 IU/mL	96 test	MK114
<b>VaccZyme Salmonella typhi Vi IgG*</b> Rango 7,4-600 U/mL	96 test	MK091
<b>VaccZyme gpVZV Nivel bajo IgG</b> Rango 10-810 mIU/mL	96 test	MK092

PCP = Polisacárido Capsular Pneumocócico. Estos kits utilizan la vacuna Pneumovax™.

\* Sólo para uso en investigación

## Screening Plasmático

La medición precisa de anticuerpos específicos también es importante durante los diversos estados de fabricación de inmunoglobulinas terapéuticas y productos hiperinmunes. El plasma de los donantes se somete a tests de screening para detectar la presencia de anticuerpos específicos y se seleccionan unidades de donantes con niveles altos como materia prima para la fabricación de inmunoglobulinas terapéuticas.

Los kits indicados a continuación se han diseñado específicamente para esta aplicación y tienen rangos de medida superiores a los productos estándar. La presentación es mayor que la de los productos estándar para permitir un análisis más económico y consistente de grandes volúmenes de muestras.

También hay disponible un ensayo de toxoide tetánico para screening plasmático en el analizador especializado en proteínas SPAPLUS de Binding Site: vea la página 5.

DESCRIPCIÓN	PRESENT.	CÓDIGO
<b>VaccZyme Toxoide tetánico IgG</b> Rango 0,25-60 IU/mL (1:200) Rango 1,23-300 IU/mL (1:1000)	10x96 test	MK010.4
<b>Kit Toxoide Tetánico látex SPAPLUS</b> Rango 1,56-50 IU/mL	5x200 test	LK710.S

## Kit Vía Clásica del Complemento (CH50)

El kit Vía Clásica del Complemento CH50 Eq EIA está diseñado para cuantificar la función total por vía clásica del complemento. Se recomienda la cuantificación de CH50 como parte del protocolo de diagnóstico para la investigación de la inmunodeficiencia primaria, además es de gran importancia al proporcionar información adicional para muchas otras enfermedades como el Lupus Eritematoso Sistémico (LES) e infecciones bacterianas. Si hay sospechas de una deficiencia del complemento debido a un resultado anómalo de CH50, se deben llevar a cabo análisis adicionales de componentes específicos de la vía del complemento (vea la página 18 para obtener información acerca de los kits RID de componentes del complemento). También hay disponible un ensayo CH50 para el analizador especializado en proteínas SPAPLUS de Binding Site: vea la página 5.

DESCRIPCIÓN	PRESENT.	CÓDIGO
<b>Kit Vía Clásica del Complemento CH50 Eq EIA</b> Rango 0-250 CH50 Eq U/mL	96 test	MK095



## Sistema MININEPHPLUS® y ensayos MININEPH®

MININEPHPLUS es un pequeño nefelómetro semi-automatizado de diseño que permite a los laboratorios ofrecer un servicio costo-eficiente para ensayos de proteínas en volúmenes menores.

Es el único analizador de su categoría en el que se puede utilizar el ensayo **Freelite**. Este ensayo incluye comprobación automática de la presencia de exceso antigénico para asegurar la fiabilidad de los resultados.

Es fácil de usar con instrucciones sencillas en pantalla en seis idiomas y tarjetas magnéticas específicas de ensayo que contienen curvas de calibración pre programadas.

La medición de blanco y mezclado automáticos aseguran la consistencia de los resultados y la pipeta integrada pre-programada de un solo botón aumenta la precisión.



- El método de medición es la nefelometría de punto final
- Pipeta integrada pre-programada
- Impresora y lector de códigos de barras opcionales
- Idiomas: inglés, francés, alemán, español, portugués, italiano

### Especificaciones físicas de MININEPHPLUS

Requisitos de potencia eléctrica: 90 - 250V AC, 50 - 60Hz, 80VA

Dimensiones: anchura 240mm, altura 360mm, profundidad 280mm

Peso: 5,7kg (incluyendo pipeta)

DESCRIPCIÓN	PRESENT.	CÓDIGO
<b>Analizador MININEPHPLUS</b>	1	AD500
<b>Pack de accesorios MININEPHPLUS</b> 200 x cubetas, 200 x barras de agitado, 2 x 60 mL de diluyente de muestra	1	ZK500.R
<b>Buffer On-Board MININEPHPLUS 1</b>	1x45 mL 4x45 mL	SN107.1 SN107.4
<b>Pack de diluyente de muestra MININEPHPLUS</b>	4x60 mL	ZK502.R
<b>Impresora MININEPHPLUS (opcional)</b>	1	AP1310DPKIT63
<b>Papel para impresora térmica MININEPHPLUS</b>	20	AO5856TPR1
<b>Lector manual de códigos de barras (opcional)</b>	1	AD500.2
<b>Cable de serie RS232</b>		
D9-D9	1	AD500.4
D9F-D25M	1	AD500.5
Para conexión al resto de impresoras (no de Binding Site)		
<b>Papel para impresora MININEPH</b>	10	AD210.1
<b>Cinta para impresora MININEPH</b>	1	AD210.2
<b>Batería recargable para pipeta MININEPH</b>	1	AD205.1

### Ensayos para MININEPHPLUS y MININEPH

Los kits para MININEPH y MININEPHPLUS incluyen controles altos y bajos además de una tarjeta magnética que contiene las curvas de calibración específicas para el lote del kit y los parámetros del ensayo.

DESCRIPCIÓN	PRESENT.	CODIGO
<b>Kit Freelite Kappa látex MININEPHPLUS</b> Rango 3,02-72.400 mg/L	2x15 test	VK016
<b>Kit Freelite Lambda látex MININEPHPLUS</b> Rango 4,91-98.300 mg/L	2x15 test	VK018
<b>Kit IgG MININEPH</b> Rango 0,9-113,6 g/L	50 test	ZK004.R
<b>Kit IgG1 MININEPH</b> Rango 655-11.5000 mg/L	10 test	ZK006.R
<b>Kit IgG2 MININEPH</b> Rango 365-48.125 mg/L	10 test	ZK007.R
<b>Kit IgG3 látex MININEPH</b> Rango 6,9-6.050 mg/L	2x5 test	ZK008.L.R
<b>Kit IgG4 látex MININEPH</b> Rango 2,2-4.235 mg/L	2x5 test	ZK009.L.R
<b>Kit IgA MININEPH</b> Rango 0,17-27,00 g/L	50 test	ZK010.R
<b>Kit IgM MININEPH</b> Rango 0,25-18,00 g/L	50 test	ZK012.R
<b>Kit Inactivador de C1 MININEPH</b> Rango 0,075-9,9 g/L	25 test	ZK019.R*
<b>Kit C3 MININEPH</b> Rango 0,125-8,88 g/L	50 test	ZK023.R
<b>Kit C4 MININEPH</b> Rango 0,035-2,464 g/L	50 test	ZK025.R
<b>Kit Albúmina MININEPH</b> Rango 0,3-990 g/L	25 test	ZK032.R
<b>Kit <math>\alpha</math>-1- Antitripsina MININEPH</b> Rango 0,16-61,6 g/L	25 test	ZK034.R
<b>Kit ASO látex MININEPH</b> Rango 7,5-10.560 IU/mL	2x25 test	ZK189.L.R
<b>Kit Apolipoproteína A1 MININEPH</b> Rango 0,05-12,00 g/L	25 test	ZK085.R**
<b>Kit Apolipoproteína B MININEPH</b> Rango 0,06-29,25 g/L	25 test	ZK086.R***
<b>Kit <math>\beta</math>2 Microglobulina látex MININEPH</b> Rango 0,075-132,00 mg/L	2x10 test	ZK043.L.R
<b>Kit CRP látex MININEPH</b> Rango 0,44-1.232 mg/L	2x25 test	ZK044.L.R
<b>Kit Ceruloplasmina MININEPH</b> Rango 0,06-24,86 g/L	25 test	ZK045.R
<b>Kit Haptoglobina MININEPH</b> Rango 0,11-42,79 g/L	25 test	ZK058.R
<b>Kit Microalbúmina MININEPH</b> Rango 15-2.585 mg/L	25 test	ZK032.U.R
<b>Kit Prealbúmina MININEPH</b> Rango 0,03-10,23 g/L	25 test	ZK066.R
<b>Kit RF látex MININEPH</b> Rango 8,6-5.000 IU/mL	2x25 test	ZK151.L.R
<b>Kit Transferrina MININEPH</b> Rango 0,18-70,4 g/L	25 test	ZK070.R

\*Únicamente para investigación

La caducidad máxima desde la fabricación es de 12 meses excepto en el caso de \*\* (6 meses) y \*\*\* (9 meses).

Los ensayos MININEPH se pueden llevar a cabo tanto en el analizador MININEPHPLUS como en el MININEPH.

## Ensayos potenciados con Látex

Binding Site suministra ensayos nefelométricos potenciados con látex de fácil implementación con sistemas existentes. El uso de tecnología de aumento de partículas incrementa la agregación de complejos inmunes generando un mayor nivel de sensibilidad. Estos kits son packs completos que contienen reactivo potenciado con látex, tampón, calibrador y controles.

DESCRIPCIÓN	PRESENT.	CÓDIGO
<b>Kit IgD látex BN<sup>TM</sup>II</b> Rango 1,3-4.150 mg/L, sensibilidad 1,3 mg/L	2x50 test	LK013.T
<b>Kit <math>\beta</math>2 Microglobulin látex BN<sup>TM</sup>II para suero y orina</b> Rango 0,04-90 mg/L, sensibilidad 0,14 mg/L (suero), 0,04 mg/L (orina)	3x50 test	LK043.T
<b>Kit Proteína de Unión de Retinol látex BN<sup>TM</sup>II para orina*</b> Rango 16-50.000 $\mu$ g/L, sensibilidad 16 $\mu$ g/L	2x50 test	LK117.T*

\*Únicamente para investigación



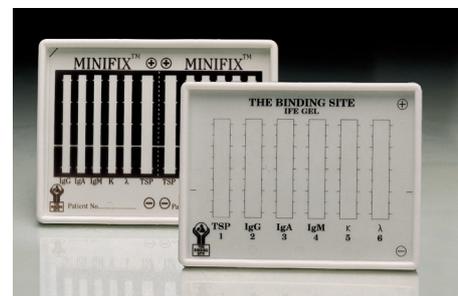
La Electroforesis de Proteínas Séricas (EPS) es especialmente adecuada para el screening inicial de suero para inmunoglobulinas monoclonales y cadenas ligeras libres (proteínas de Bence Jones), como ayuda en el diagnóstico de gammopatías monoclonales.

La Inmunofijación (EIF) se utiliza para identificar inmunoglobulinas y cadenas ligeras libres. La cuantificación de las cadenas ligeras libres puede llevarse a cabo mediante métodos automáticos utilizando **Freelite**<sup>®</sup> (página 6).

Los kits EPS contienen 10 geles y reactivos (suficiente para 100 test). Los kits EIF contienen 10 geles y reactivos (suficiente para 10 muestras).

Los kits MINIFIX<sup>TM</sup> contienen 10 geles y reactivos (suficiente para 20 muestras). Las migraciones más estrechas de los geles MINIFIX permiten la aplicación de 2 muestras por gel.

Los geles miden 102 x 77 mm y pueden utilizarse con las marcas más habituales de cubetas de electroforesis.



DESCRIPCIÓN	PRESENT.	CÓDIGO
<b>Kit Electroforesis de Proteínas Séricas (EPS)</b>	100 test	XK003
<b>Kit inmunofijación (EIF)</b>	10 test	XK001
<b>Kit MINIFIX (EIF)</b>	20 test	XK004
<b>Kit EIF Standard</b> sin antisuero	10 test	XK002

Los kits contienen geles envasados individualmente, tampón en polvo, colorante de proteínas, aplicadores de muestras, secantes de gel, papel secante, secantes de muestra y hoja de instrucciones. Los kits EIF (XK001) y kit MINIFIX (XK004) contienen también plantillas de antisuero y un conjunto de antisueros (IgG, IgA, IgM,  $\kappa$ ,  $\lambda$ , fijador de proteínas y suero control).

Los antisueros para inmunofijación están optimizados para su uso con el kit EIF estándar (XK002) y se suministran en viales con gotero para facilitar su aplicación.

DESCRIPCIÓN	PRESENT.	CÓDIGO
<b>Antisuero EIF Kappa (libre)</b>	1,4mL	PX016
<b>Antisuero EIF Lambda (libre)</b>	1,4mL	PX018
<b>Antisuero EIF IgD</b>	1,4mL	PX013
<b>Antisuero EIF IgE</b>	1,4mL	PX014
<b>Antisuero EIF Complemento C3</b>	1,4mL	PX023
<b>Antisuero EIF Fibrinógeno</b>	1,4mL	PX056

## Inmunodifusión Radial

La Inmunodifusión Radial (IDR) se basa en la formación de complejos antígeno-anticuerpo que producen un anillo de precipitación visible.

Los kits BINDARID™ utilizan la tecnología IDR convencional de unión antígeno-anticuerpo.

Los kits NANORID™ utilizan una novedosa tecnología patentada que permite la cuantificación precisa de concentraciones muy bajas de proteínas en materiales biológicos.

Las instrucciones incluyen los procedimientos para tres métodos distintos:

1. Tabla de Referencia IDR (Mancini)
2. Difusión Completa (Mancini)
3. Difusión Incompleta (Fahey y McKelvey)



Kit de inmunodifusión radial con lector de placas IDR

### Contenido del kit

- Placas IDR – 14 pocillos pre-cortados por placa. Las cuchillas para seccionar el gel permiten el uso de menos de 14 pocillos.
- Calibradores – Cada kit contiene un solo calibrador elevado o un conjunto de 3 calibradores.
- Controles – La mayor parte de kits incluye material de control.
- Diluyente de Muestra – Se utiliza para la dilución de muestras, controles y calibradores cuando es necesario. Elimina la posibilidad de diferencias de viscosidad que causan resultados imprecisos o incorrectos.
- Hoja de Instrucciones y Tabla de Resultados – Se incluyen instrucciones junto a una Tabla de Referencia IDR que contiene valores de concentración de proteínas para diámetros de anillo específicos.

### Ensayos de Complemento Funcional Humano

Los ensayos funcionales son efectivos como herramientas de screening para detectar deficiencias del complemento y como ayuda en la monitorización de la actividad del complemento total. Los ensayos se basan en la hemólisis de glóbulos rojos que sigue a la activación del sistema del complemento.

DESCRIPCIÓN	PRESENT.	CÓDIGO
<b>Kit Complemento Hemolítico Total</b> La caducidad máxima desde la fabricación es de 12 semanas	Kit 3 placas Kit 2 placas Kit 1 placa	RC001.3 RC001.2 RC001.1
<b>Kit Vía Alternativa Hemolítica</b> La caducidad máxima desde la fabricación es de 6 semanas	Kit 3 placas Kit 1 placa	RC003.3* RC003.1*
<b>Kit Inactivador Funcional C1</b> La caducidad máxima desde la fabricación es de 12 meses	Kit 3 placas	RC002.3
<b>Kit Inactivador Funcional C1 COMBI Kit</b> Dos placas de C1 Inactivador Funcional Una placa de C1 Inactivador La caducidad máxima desde la fabricación es de 12 meses	Kit 3 placas	RK019

### Proteínas del Complemento Humano

DESCRIPCIÓN	PRESENT.	CÓDIGO
<b>Kit IDR C1 Inactivador - NL</b> Rango 45-450 mg/L	Kit 3 placas	RN019.3
<b>Kit IDR C1q - NL</b> Rango 23-230 mg/L**	Kit 3 placas	RN020.3
<b>Kit IDR C2 - NL</b> Rango 7,2-36 mg/L	Kit 3 placas	RN022.3
<b>Kit IDR C3 - NL</b> Rango 155-1.550 mg/L	Kit 3 placas	RN023.3
<b>Kit IDR C4 - NL</b> Rango 58-580 mg/L	Kit 3 placas	RN025.3
<b>Kit IDR Proteína de unión C4 - NL</b> Rango 50-500 mg/L	Kit 3 placas	RN026.3*
<b>Kit IDR C5 - NL</b> Rango 20-200 mg/L	Kit 3 placas	RN027.3
<b>Kit IDR C6 - NL</b> Rango 12-120 mg/L	Kit 3 placas	RN102.3*
<b>Kit IDR C7 - NL</b> Rango 22-110 mg/L	Kit 3 placas	RN103.3*
<b>Kit IDR C8 - NL</b> Rango 20-200 mg/L	Kit 3 placas	RN089.3*
<b>Kit IDR C9 - NL</b> Rango 50-500 mg/L	Kit 3 placas	RN028.3*
<b>Kit IDR Factor B - NL</b> Rango 45-450 mg/L	Kit 3 placas	RN029.3
<b>Kit IDR Factor H (β 1H) - NL</b> Rango 70-700 mg/L	Kit 3 placas	RN030.3*
<b>Kit IDR Factor I - NL</b> Rango 7-70 mg/L	Kit 1 placa	RN031.1*

### Proteínas de Coagulación Humana

DESCRIPCIÓN	PRESENT.	CÓDIGO
<b>Kit IDR Antitrombina III - NL</b> Rango 50- 500 mg/L	Kit 3 placas	RN040.3
<b>Kit IDR NANORID™ Factor XIII - NL</b> Rango 3-30 mg/L**	Kit 3 placas	GT113.3*
<b>Kit IDR Fibrinógeno - NL</b> Rango 450-4500 mg/L	Kit 3 placas	RN056.3
<b>Kit IDR Plasminógeno - NL</b> Rango 20-200 mg/L	Kit 3 placas	RN065.3
<b>Kit IDR NANORID™ Proteína C</b> Rango 0,5-5,0 mg/L	Kit 3 placas	GT118.3



Placa de Complemento Hemolítico Total tras la hemólisis.

\*Únicamente para investigación

Vea la página 15 para el kit CH50 Eq ELISA y la página 5 para el ensayo turbidimétrico CH50 para SPAPLUS.

# Inmunodifusión Radial

## Inmunoglobulinas Humanas

DESCRIPCIÓN	PRESENT.	CÓDIGO
<b>Kit IDR IgG - NL</b> Rango 2250-22500 mg/L	Kit 3 placas	RN004.3
<b>Kit IDR IgG - ML</b> Rango 18-180 mg/L	Kit 3 placas	RL004.3*
<b>Kit IDR <b>NANORID</b> - IgG - UL</b> Rango 0,45-4,5 mg/L	Kit 3 placas	GL004.3*
<b>Kit IDR Subclase IgG1 – SD</b> Rango 1.400-14.000 mg/L**	Kit 3 placas	RN106.3
<b>Kit IDR Subclase IgG2 – SD</b> Rango 800-8000 mg/L**	Kit 3 placas	RN107.3
<b>Kit IDR Subclase IgG3 – SD</b> Rango 120-1.200 mg/L	Kit 3 placas	RN108.3
<b>Kit IDR Subclase IgG4 – SD</b> Rango 50-500 mg/L	Kit 3 placas	RN109.3
<b>Kit IDR Subclases IgG COMBI - SD</b> Una placa de cada IgG1, IgG2, IgG3 e IgG4	Kit 4 placas	RK021
<b>Kit IDR IgA - NL</b> Rango 545-5.450 mg/L	Kit 3 placas	RN010.3
<b>Kit IDR IgA - ML</b> Rango 8,5-85 mg/L	Kit 3 placas	RL010.3*
<b>Kit IDR <b>NANORID</b> - IgA - UL</b> Rango 0,43-4,3 mg/L	Kit 3 placas	GL010.3*
<b>Kit IDR subclases IgA COMBI - NL</b> Dos placas de cada IgA1 e IgA2 Rango IgA1 640-6.400 mg/L** Rango IgA2 50-500 mg/L**	Kit 4 placas	RK015
<b>Kit IDR IgA secretora - NL</b> Rango 45-450 mg/L	Kit 3 placas	RN148.3*
<b>Kit IDR IgM - NL</b> Rango 265-2.650 mg/L	Kit 3 placas	RN012.3
<b>Kit IDR <b>NANORID</b> - IgM - ML</b> Rango 7-70 mg/L	Kit 3 placas	GM012.3*
<b>Kit IDR <b>NANORID</b> - IgM - UL</b> Rango 0,35-3,5 mg/L	Kit 3 placas	GL012.3*
<b>Kit IDR IgG, IgA, IgM COMBI - NL</b> Una placa de cada IgG, IgA e IgM	Kit 3 placas	RK002
<b>Kit IDR IgD - NL</b> Rango 8,5-85 mg/L	Kit 3 placas	RN013.3

## Proteínas Humanas

DESCRIPCIÓN	PRESENT.	CÓDIGO
<b>Kit IDR Albúmina - NL</b> Rango 5.000-50.000 mg/L**	Kit 3 placas	RN032.3
<b>Kit IDR Albúmina – ML</b> Rango 16-160 mg/L	Kit 3 placas	RL032.3*
<b>Kit IDR <math>\alpha</math>1 - Antitripsina - NL</b> Rango 280-2800 mg/L	Kit 3 placas	RN034.3
<b>Kit IDR <b>NANORID</b> <math>\beta</math>2 - Microglobulina - EL</b> Rango 1-10 mg/L	Kit 3 placas	GT043.3
<b>Kit IDR <b>NANORID</b> PCR - EL</b> Rango 5,2-52 mg/L	Kit 3 placas	GT044.3
<b>Kit IDR Caeruloplasmina - NL</b> Rango 115-1.150 mg/L	Kit 3 placas	RN045.3
<b>Kit IDR Haptoglobina - NL</b> Rango 190-1.900 mg/L	Kit 3 placas	RN058.3
<b>Kit IDR <b>NANORID</b> Lisozima - NL</b> Rango 1,05-10,5 mg/L	Kit 3 placas	GT073.3
<b>Kit IDR Prealbúmina - NL</b> Rango 43-430 mg/L	Kit 3 placas	RN066.3
<b>Kit IDR Transferrina - NL</b> Rango 440-4.400 mg/L	Kit 3 placas	RN070.3

### Lector Digital de Placas IDR

El Lector Digital de Placas IDR tiene una cámara de video incorporada que transmite imágenes grandes y claras de los anillos de precipitación a la pantalla del ordenador para mejorar la precisión del análisis.

El software *RIDRead* permite al usuario seleccionar varias opciones para el cálculo de los resultados a partir de una curva de calibración generada automáticamente para aumentar la fiabilidad de los resultados.

Datos, curvas de calibración e imágenes pueden guardarse como referencia futura, proporcionando una herramienta útil para formación y control de calidad.



Lector Digital de Placas IDR

DESCRIPCIÓN	PRESENT.	CÓDIGO
<b>Lector Digital de Placas IDR</b> (Software <i>RIDRead</i> incluido)	1	AD400
<b>Lámpara de recambio</b> (Consulte la lámpara correcta en el manual de usuario)	1	AD001.1
<b>Lupa de joyero</b>	1	AD040

\* Únicamente para investigación.

\*\* Aplicación de muestra diluida – el rango del ensayo puede ampliarse utilizando muestra sin diluir.

La caducidad máxima desde la fabricación es de 13 a 26 meses a no ser que se indique lo contrario.

Los Programas de Control de Calidad IMMPROVE™ permiten a los laboratorios monitorizar la calidad de sus resultados en el tiempo y compararlos con otros métodos disponibles. Los participantes en los programas están localizados en más de 15 países en todo el mundo. Los laboratorios pueden incorporarse a un programa en cualquier momento durante el año. Se asigna un número a cada laboratorio en el momento del registro y todos los informes se generan en relación al número pertinente con el fin de preservar la confidencialidad.

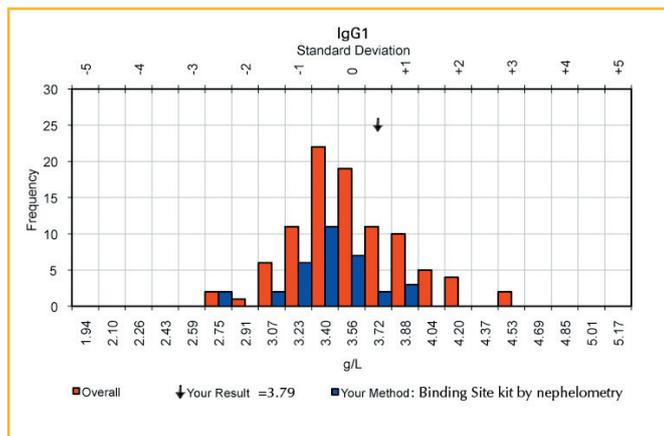
En todos los Programas de Control de Calidad IMMPROVE de Binding Site se pide al laboratorio participante que ensaye la muestra suministrada junto a sus ensayos de rutina y que informe sobre los resultados obtenidos. Después del análisis de los resultados, se envía un informe a cada laboratorio participante. La tabla indica el número de muestras que se emiten para 12 meses.

La participación dura un año. Al final del año, se tiene la oportunidad de renovar para otro año más.

Para inscribirse o renovar la participación, póngase en contacto con su delegado comercial de Binding Site.

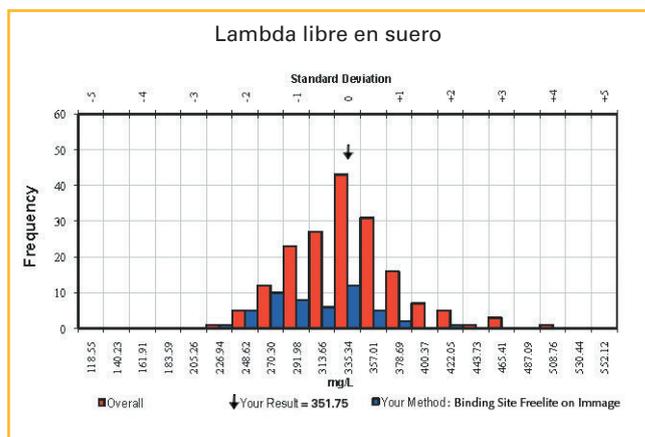
**Programa de Control de Calidad de Subclases**

Este programa es para el análisis de todos o cualquiera de los siguientes parámetros: IgG, IgA, IgM, IgG1, IgG2, IgG3, IgG4, IgA1, IgA2, Toxoide tetánico IgG, Toxoide diftérico IgG, PCP IgG y *Haemophilus influenzae* tipo b IgG. Los resultados se pueden informar a través de la página web IMMPROVE, con acceso seguro mediante contraseña. El informe que reciben los participantes incluye un análisis estadístico completo de los resultados con puntuación acumulada en referencia a rendimiento. Participan más de 170 laboratorios en todo el mundo.



**Programa de Control de Calidad de Paraproteínas en suero**

Análisis de muestra de suero para IgG, IgA, IgM,  $\beta$ 2 Microglobulina, kappa libre, lambda libre y el ratio kappa/lambda ( $\kappa/\lambda$ ) además de técnicas de screening y tipaje. Muestra de orina para la medición de kappa libre, lambda libre y el ratio  $\kappa/\lambda$ . Los resultados se pueden informar a través de la página web IMMPROVE, con acceso seguro mediante contraseña. El informe que reciben los participantes incluye un análisis estadístico completo de los resultados que permite al laboratorio participante valorar la calidad de sus resultados para la prueba informada, junto con imágenes de geles de electroforesis y comentarios interpretativos. Participan alrededor de 300 laboratorios. Actualmente disponemos de un programa piloto para **Hevylite** IgG $\kappa$ , IgG $\lambda$ , IgA $\kappa$ , IgA $\lambda$ , IgM $\kappa$  e IgM $\lambda$ . Para más información sobre este programa, póngase en contacto con su delegado comercial de Binding Site.



**Programa de Control de Calidad de Paraproteínas en orina**

Análisis de muestra de suero orina para kappa libre, lambda libre y el ratio kappa/lambda ( $\kappa/\lambda$ ), además de resultados de screening y tipaje. Los resultados se pueden informar a través de la página web IMMPROVE, con acceso seguro mediante contraseña. El informe que reciben los participantes incluye un análisis estadístico completo de los resultados que permite al laboratorio participante valorar su rendimiento, junto con imágenes de geles de electroforesis. Participan alrededor de 110 laboratorios.

DESCRIPCIÓN	MUESTRAS	CÓDIGO
Programa de control de calidad de subclases <b>IMMPROVE™</b>	6 envíos	QA001
Programa de control de calidad de paraproteínas <b>IMMPROVE™</b>	4 envíos	QA003
Programa de control de calidad de paraproteínas urinarias <b>IMMPROVE™</b>	2 envíos	QA006



España y Portugal:  
**The Binding Site sucursal en España**  
Bruc 72 2ª planta,  
08009 Barcelona  
España  
Tel: +34 934676539  
Fax: +34 936761666  
info@bindingsite.es

Francia:  
**The Binding Site France**  
14 rue des Glairaux  
CS30026  
38522 Saint Egrève Cedex  
Francia  
Tel: +33 (0)4.38.02.19.19  
Fax: +33 (0)4.38.02.19.20  
info@bindingsite.fr

Central:  
**The Binding Site Group Ltd**  
8 Calthorpe Road  
Edgbaston  
Birmingham  
B15 1QT  
Reino Unido  
Tel: 0121 456 9500  
Fax: 0121 456 9749  
info@bindingsite.co.uk

República Checa, República Eslovaca:  
**The Binding Site s.r.o.**  
Sinkulova 55,  
147 00 Prague 4,  
República Checa  
Tel: +420 223 013 988-9  
Fax: +420 222 948 482  
info@bindingsite.cz

EE.UU., Canadá, América Latina:  
**The Binding Site Inc.**  
5889 Oberlin Drive, #101,  
San Diego  
CA 92121  
Estados Unidos de América  
Tel: 858 453 9177  
Fax: 858 453 9189  
Tel. gratuito: 1 800 633 4484  
info@thebindingsite.com

Bélgica, Países Bajos, Luxemburgo:  
**The Binding Site SPRL/BVBA**  
Dendermondestraat 44  
2018 Antwerpen,  
Bélgica  
Tel: +32 (0)3 242 88 21  
Fax: +32 (0)3 242 88 20  
info@bindingsite.be

Alemania, Austria, Suiza:  
**The Binding Site GmbH**  
Robert-Bosch-Str. 2A  
68723 Schwetzingen  
Alemania  
Tel: +49 (0)6202 9262-0  
Fax: +49 (0)6202 9262-222  
office@bindingsite.de

Italia:  
**The Binding Site Italy**  
Via Zanica 19  
24050 Grassobbio (BG)  
Italia  
Tel. +39 035 0951500  
Fax. +39 035 0951501  
info@bindingsite.it

[www.bindingsite.es](http://www.bindingsite.es)



@BindingSiteHaem: La cuenta de Twitter de Binding Site comparte noticias y contenido educativo multimedia sobre cadenas ligeras libres en suero ( $\kappa$  y  $\lambda$ ) y su importancia clínica

BN ProSpec & ADVIA son marcas registradas de Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
BN™II es marca registrada de Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
IMAGE & AU son marcas registradas de Beckman Instruments Inc, Brea, CA, EE.UU.  
Cobas & Integra son marcas registradas de Hoffman-La Roche Ltd, Basilea, Suiza.  
Windows es marca registrada de The Microsoft Corporation. Todos los derechos reservados.  
Pneumovax es marca registrada de Merck & Co, Inc, Rahway, NJ, USA.

A continuación se indican las marcas de The Binding Site Group Ltd, Birmingham, Reino Unido:  
MINIFIX™, BINDARID™, NANORID™, IMPROVE™, VaccZyme™.  
SPAPLUS, MININEPHPLUS, MININEPH, Freelite Y Hevlyte son marcas registradas de The Binding Site Group Ltd, (Birmingham, Reino Unido), en ciertos países.

Bibliografía no indicada para EE. UU.

© 2015, The Binding Site Group Ltd, Birmingham, Reino Unido.



Páginas Internas



Impreso en 9 Lives 80 Silk. Fibra reciclada al 80%. Certificado por FSC y NAPM.

**Binding Site**

IMPRESO EN INGLATERRA  
Junio 2015  
MKG795